SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 154

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 4 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della transizione ecologica

Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo n. 295/73 e del Fondo n. 394/81

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 giugno 2022.

Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 9 luglio 2022 - 2 agosto 2022.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto l'art. 21 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, che sottopone ad accisa i prodotti energetici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

Visto l'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con il quale si stabilisce che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, le misure delle aliquote di accisa sui prodotti energetici usati come carburanti ovvero come combustibili per riscaldamento per usi civili sono diminuite al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto derivanti dalle variazioni del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio;

Visto l'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007, che stabilisce le condizioni necessarie per l'adozione del decreto di cui al comma 290 del medesimo art. 1;

Visto l'art. 1-*bis*, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito con modificazioni dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, che:

al comma 1, ridetermina, per il periodo dal 3 maggio all'8 luglio 2022, le aliquote di accisa sulla benzina, sul gasolio usato come carburante, sui gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti e sul gas naturale usato per autotrazione nonché l'aliquota IVA applicabile al gas naturale usato per autotrazione;

al comma 8, dispone che il decreto di cui all'art. 1, comma 290, della predetta legge n. 244 del 2007 può:

essere adottato anche con cadenza diversa da quella prevista dall'art. 1, comma 291 della medesima legge n. 244 del 2007 per rideterminare le aliquote di accisa applicate alla benzina, al gasolio, ai gas di petrolio liquefatti e al gas naturale, ferme restando le condizioni di cui al medesimo comma 291;

contenere disposizioni necessarie a coordinare l'applicazione dell'aliquota di accisa sul gasolio usato come carburante, diminuita dallo stesso decreto, con l'applicazione dell'aliquota di accisa sul gasolio commerciale di cui al numero 4-*bis* della Tabella A del testo unico delle accise approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504;

prevedere l'obbligo, stabilendone termini e modalità, da parte degli esercenti i depositi commerciali di prodotti energetici assoggettati ad accisa di cui all'art. 25, comma 1, del predetto testo unico delle accise e degli esercenti gli impianti di distribuzione stradale di carburanti di cui al comma 2, lettera *b)*, del medesimo art. 25 di trasmettere i dati relativi alle giacenze, rilevate presso i rispettivi depositi e impianti, dei prodotti energetici per i quali il medesimo decreto dispone la riduzione della relativa aliquota di accisa;

prevedere anche l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta al gas naturale usato per autotrazione;

Considerato che l'aliquota ridotta sul gasolio commerciale, di cui al numero 4-*bis* della Tabella A del predetto testo unico delle accise, è stabilita nella misura di 403,22 euro per mille litri;

Considerato inoltre che, con riferimento al periodo 1° aprile 2022 – 31 maggio 2022, si sono verificate le condizioni di cui all'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007 per l'adozione del decreto previsto dall'art. 1, comma 290, della medesima legge;

Visto l'art. 35 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che ha istituito il Ministero della transizione ecologica attribuendo al medesimo, in particolare, le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi alla definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e dei provvedimenti ad essi inerenti precedentemente attribuiti al Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

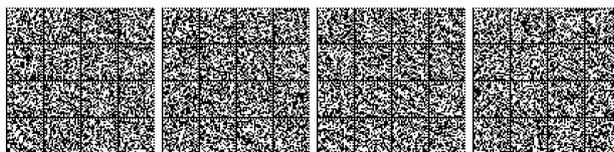
Art. 1.

Disposizioni in materia accisa e di imposta sul valore aggiunto su alcuni carburanti

1. A decorrere dal 9 luglio 2022 e fino al 2 agosto 2022:

a) le aliquote di accisa, di cui all'allegato I del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, dei sotto indicati prodotti sono rideterminate nelle seguenti misure:

1) benzina: 478,40 euro per mille litri;

2) oli da gas o gasolio usato come carburante: 367,40 euro per mille litri;

3) gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti: 182,61 euro per mille chilogrammi;

4) gas naturale usato per autotrazione: zero euro per metro cubo;

b) l'aliquota IVA applicata al gas naturale usato per autotrazione è stabilita nella misura del 5 per cento.

2. In dipendenza della rideterminazione dell'aliquota di accisa sul gasolio usato come carburante, stabilita dal comma 1, lettera *a)*, numero 2), del presente articolo, l'aliquota di accisa sul gasolio commerciale usato come carburante, di cui al numero 4-*bis*, della Tabella A allegata al testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995, non si applica per il periodo dal 9 luglio 2022 al 2 agosto 2022.

3. Gli esercenti i depositi commerciali di prodotti energetici assoggettati ad accisa di cui all'art. 25, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995 e gli esercenti gli impianti di distribuzione stradale di carburanti di cui al comma 2, lettera *b)*, del medesimo art. 25 trasmettono, entro il 9 agosto 2022, all'ufficio competente per territorio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con le modalità di cui all'art. 19-*bis* del predetto testo unico ovvero per via telematica, i dati relativi ai quantitativi dei prodotti di cui al comma 1, lettera *a)*, del presente articolo usati come carburante giacenti nei serbatoi dei relativi depositi e impianti alla data del 2 agosto 2022.

Art. 2.

Compensazione dell'incremento dell'imposta sul valore aggiunto

1. Alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui all'art. 1 del presente decreto si provvede, ai sensi dell'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con 916,03 milioni di euro, relativi al maggior gettito conseguito nel periodo 1° aprile – 31 maggio 2022 in relazione ai versamenti periodici dell'imposta sul valore aggiunto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1107

22A03887

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 28 giugno 2022.

Differimento al 31 luglio 2022 del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2022/2024 degli enti locali.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL), che fissa al 31 dicembre il termine per la deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione, riferito ad un orizzonte temporale almeno triennale e dispone che il termine può essere differito con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze;

Visto l'art. 162 del TUEL, il quale stabilisce che gli enti locali deliberano annualmente il bilancio di previsione finanziario riferito ad almeno un triennio, comprendente le previsioni di competenza e di cassa del primo esercizio del periodo considerato e le previsioni di competenza degli esercizi successivi, osservando i principi contabili generali e applicati allegati al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni;

Visto l'art. 163, comma 3, del TUEL, relativo all'esercizio provvisorio di bilancio;

Visto il proprio decreto del 24 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 30 dicembre 2022, con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione riferito al triennio 2022/2024 da parte degli enti locali è stato differito al 31 marzo 2022;

Visto l'art. 3, comma 5-*sexiesdecies*, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione riferito al triennio 2022/2024 da parte degli enti locali è stato ulteriormente differito al 31 maggio 2022;

Visto il proprio decreto del 31 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 1° giugno 2022, con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione riferito al triennio 2022/2024 da parte degli enti locali è stato nuovamente differito al 30 giugno 2022;

Ritenuto necessario e urgente differire al 31 luglio 2022 il termine della deliberazione, da parte degli enti locali, del bilancio di previsione riferito al triennio 2022/2024;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 28 giugno 2022 previa intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, acquisita nella stessa seduta;

Decreta:

Articolo unico

Differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2022/2024 degli enti locali

1. Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione riferito al triennio 2022/2024 da parte degli enti locali è differito al 31 luglio 2022.

2. Ai sensi dell'art. 163, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è autorizzato per gli enti locali l'esercizio provvisorio del bilancio, sino alla data di cui al comma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il Ministro: LAMORGESE

22A03889

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 maggio 2022.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

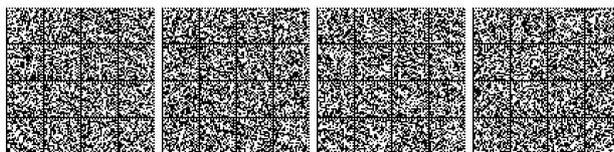
Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), aggiornato, ai sensi dell'art. 2, comma 1-*bis* del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, con accordo tra il Governo, le regioni e le Province

autonome di Trento e Bolzano, concernente «Aggiornamento e revisione dell'accordo Stato-regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica» (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR), aggiornato, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera *b)* e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, con accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Aggiornamento dell'accordo Stato regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni» (Rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la «Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018 recante «Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *c)*, della legge 21 ottobre 2005, n 219, sullo «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2020, adottati, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, con rispettivi decreti ministeriali, e da ultimo, per l'anno 2021, il Programma adottato con decreto del Ministro della salute 27 luglio 2021;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerato che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, è stato emanato il decreto 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, il cui termine coincide con l'anno 2021, e che tali obiettivi sono declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;

Vista la nota del 2 marzo 2022, Prot. n. AOO-ISS 7764, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate unitamente alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2022, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2020 e 2021, tenendo conto del nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento e tenendo conto, altresì, della diversa resilienza delle regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria, e che gli assetti delle reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso;

Considerato che tali indicazioni, condivise dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati, da ritenersi quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2022;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta dell'11 maggio 2022 (Rep. atti n. 79/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2022, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti, tenuto conto anche dell'impatto della pandemia da Sars-CoV-2 sul sistema trasfusionale nel 2021.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, reca anche gli obiettivi relativi ai livelli di domanda e produzione di plasma da raggiungere nel 2022, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, tenendo conto anche degli effetti della pandemia registrati nel 2021.

4. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è soggetta ad azioni di monitoraggio trimestrale da parte del Centro nazionale sangue, i cui esiti saranno valutati congiuntamente con il Ministero, le SRC e le associazioni e federazioni di donatori volontari e il contributo delle associazioni dei pazienti, al fine di rilevare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi programmati e porre in atto eventuali interventi correttivi quali-quantitativi nel breve e medio periodo, a fronte di mutate condizioni di contesto, dovute anche alla pandemia.

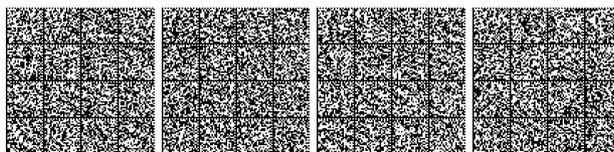
5. La realizzazione del programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1780

ALLEGATO *A*

Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2022

Indice

1. Contesto di riferimento e raccordo con la programmazione precedente

Il contesto sociale e sanitario in cui si sviluppa la programmazione delle attività trasfusionali finalizzate all'autosufficienza nazionale in sangue e suoi derivati per l'anno 2022 è caratterizzato dalla necessità di contrastare in maniera efficace ed efficiente i notevoli e critici impatti che i mutati scenari, in parte indotti e in parte solamente aggravati dalla pandemia da SARS-CoV-2, hanno generato sul Sistema trasfusionale in numerose sue componenti strategiche, dal reclutamento dei donatori alla disponibilità del personale sanitario.

Nel dettaglio, si può osservare che:

- il profondo mutamento organizzativo affrontato dal Sistema trasfusionale italiano, a seguito delle limitazioni e difficoltà scaturite dall'*outbreak* pandemico da SARS-CoV-2, ha fatto sentire i suoi effetti anche durante il 2021. Se nel 2020 le restrizioni alla mobilità delle persone e i conseguenti mutamenti organizzativi sembravano poter rivestire carattere temporaneo e transitorio, già al termine del 2020 è risultato evidente che le attività di sensibilizzazione, reclutamento e fidelizzazione dei donatori di sangue ed emocomponenti, adattate allo scenario epidemiologico, avrebbero rivestito il carattere di modifiche sostanziali all'organizzazione delle attività di raccolta. La riduzione delle attività per il reclutamento nelle scuole e in altre collettività è stata in parte compensata da una programmazione della donazione molto rigorosa, dall'estensione degli orari messi a disposizione per donare e dalla regolare adozione della donazione su prenotazione, imposta dalla necessità di prevenire la diffusione di SARS-CoV-2 tra donatori ed operatori sanitari.
- Tra gli elementi che hanno maggiormente caratterizzato i riflessi della pandemia sul Sistema trasfusionale va senz'altro segnalato l'aggravarsi della criticità sul personale, soprattutto medico, operante nei Servizi Trasfusionali (ST) e più ancora nelle Unità di Raccolta associative (UdR) gestite dalle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si trova ora a fronteggiare una importante carenza strutturale di personale medico che, presso i ST e le UdR, si caratterizza ormai come vera e propria emergenza nell'emergenza. Già un'indagine effettuata dal Centro nazionale sangue (CNS) nel 2019 presso i Sistemi trasfusionali regionali aveva messo in luce una necessità di adeguamento degli organici medici stimata mediamente intorno al 30% delle dotazioni all'epoca presenti; e la situazione è stata aggravata dall'emergenza pandemica che riguarda anche il personale medico, precedentemente coinvolto nella raccolta associativa del sangue, ora impiegato nelle attività vaccinali. L'impatto del fenomeno ha consistenza variabile a seconda della diversa distribuzione delle attività di raccolta sangue ed emocomponenti nelle regioni italiane, risultando più critico là dove la raccolta operata dalle Associazioni dei Donatori rappresenta la fonte maggiore dei prodotti trasfusionali.
- Nel corso della prima parte del 2021 l'emergenza pandemica ha continuato a determinare la riduzione delle prestazioni sanitarie differibili, con particolare riferimento agli interventi chirurgici, già evidenziata nel 2020; tuttavia, ad un primo semestre caratterizzato da una complessiva riduzione dei fabbisogni trasfusionali, a carico soprattutto dei globuli rossi (GR), è seguito un periodo estivo ed autunnale in cui la mitigazione dell'*outbreak* epidemico ha dato luogo ad una ripresa delle attività elettive, sottoponendo i Sistemi trasfusionali delle regioni e province autonome italiane tradizionalmente eccedentarie ad un costante logorio, determinato dalla consistente domanda trasfusionale, facendo venir meno la disponibilità alla compensazione verso le regioni tradizionalmente carenti. A sua volta, questo ha causato uno stato di diffusa sofferenza soprattutto a carico del supporto trasfusionale per i pazienti affetti da anemia cronica: nelle regioni italiane con più alta prevalenza di talassemici ed emoglobinopatici si è assistito ad una contrazione del supporto trasfusionale per questi pazienti; nel periodo estivo, le Associazioni dei pazienti hanno fatto pervenire al Ministero della Salute e al CNS numerose segnalazioni di terapie trasfusionali criticamente sottodimensionate rispetto a quanto raccomandato dalle linee guida delle società scientifiche del settore.
- Durante buona parte dell'anno è stata ancora persistente la necessità di mantenere attivi i programmi di raccolta di plasma da pazienti convalescenti da COVID-19, come presidio terapeutico d'emergenza, finché non sono stati disponibili dati sostenuti da evidenze scientifiche (anche derivanti dallo studio

nazionale *"Tsunami"*[1]) sulla mancanza di efficacia generalizzata del trattamento dei pazienti con quadro polmonare grave, sia nel contesto di trial clinici sperimentali sia nell'ambito di impieghi compassionevoli. È persistito quindi, per buona parte del 2021, il consistente assorbimento delle risorse del Sistema nel reclutamento dei pazienti convalescenti da COVID-19 e nella successiva raccolta del loro plasma, a potenziale discapito delle attività indirizzate alla produzione di plasma per il frazionamento, benché le Regioni e Province Autonome abbiano ricevuto un cospicuo finanziamento dalla Commissione europea per la realizzazione del progetto *Emergency Support Instrument* (ESI).

- Anche per le attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche è persistita l'impossibilità di realizzare manifestazioni collettive (eventi di piazza), che nel passato pre-pandemico hanno costituito una fonte rilevante di sensibilizzazione, e si è mantenuto il ricorso al reclutamento a distanza, anche se questa modalità risulta consolidata e sistematicamente impiegata ancora in poche regioni. In questo scenario, i dati raccolti dal Registro nazionale IBMDR (*Italian Bone Marrow Donor Registry – Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo*) evidenziano nel 2021 una ripresa del reclutamento, che si è attestato a più 15% rispetto al 2020 ma ancora a meno 42% rispetto al 2019. Complessivamente sono entrati nel registro 24.227 nuovi donatori, il 17% nella classe di età 18-25 anni e il 28% in quella 26-35, confermando l'apprezzamento del reclutamento da remoto da parte delle fasce più giovani della popolazione. I donatori dismessi dal Registro nazionale sono stati 14.805, determinando fortunatamente un saldo uscite/ingressi ancora attivo. La rete IBMDR nel 2021 si è comunque distinta per aver garantito 300 donazioni di cellule staminali emopoietiche, prevalentemente mediante donazione da sangue periferico, di cui il 70% per pazienti internazionali.

Nel Programma nazionale di autosufficienza per il 2021 era stata esplicitata la necessità che gli assetti delle diverse Reti trasfusionali regionali richiedessero l'adozione di scelte organizzative differenziate, in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del Sistema stesso, per il raggiungimento del comune obiettivo dell'autosufficienza nazionale. In particolare, era stata esplicitata la necessità che le Regioni adeguassero le loro azioni sul Sistema trasfusionale ai valori soglia per l'autosufficienza (40 unità di sangue intero/1000 ab/anno e 18Kg plasma/1000 abitanti/anno), programmando azioni di mantenimento o di incremento dei propri indici di raccolta sangue e plasma. Tuttavia, data la differente resilienza delle Regioni nell'affrontare tali cambiamenti e l'impatto diverso dei determinanti critici più sopra analizzati, il risultato, a seconda delle realtà regionali, non è stato sempre corrispondente all'atteso.

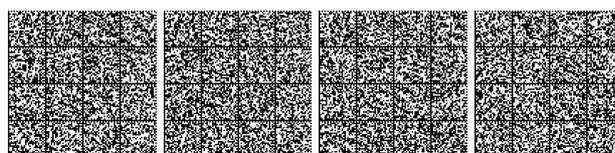
2. Monitoraggio dell'autosufficienza nazionale 2021

Gli sforzi compiuti da tutte le componenti hanno consentito al Sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, di garantire risultati prestazionali soddisfacenti ed un sostanziale, anche se fragile, mantenimento dell'autosufficienza nazionale in emocomponenti labili, mentre per i medicinali plasmaderivati (MPD) alcune positive esperienze regionali (sia in termini di volume complessivo di plasma inviato al frazionamento sia di distribuzione di farmaci) si affiancano ad altre di segno opposto, richiedendo, ancora una volta, sforzi differenziati per il perseguimento del comune obiettivo di autosufficienza.

Per effettuare considerazioni che tengano conto degli effetti provocati dalla pandemia da SARS-CoV-2, e attualmente presenti nonostante le misure di reazione e mitigazione intraprese dalla Rete trasfusionale, che si sommano agli elementi critici propri del Sistema trasfusionale, la valutazione della programmazione per l'autosufficienza di GR e di plasma da avviare al frazionamento industriale è stata condotta considerando gli andamenti delle attività di produzione e utilizzo di sangue e emocomponenti dell'ultimo triennio, così da definire obiettivi di programmazione per il 2022 coerenti e perseguibili.

In sintesi, tenuto conto anche dei dati storici, ormai consolidati, relativi all'autosufficienza nazionale, si può rilevare che:

- per quanto riguarda i GR, si conferma un quadro di complessiva autosufficienza annuale a consuntivo; tuttavia le condizioni di carenza periodica in diverse regioni italiane si fanno più frequenti e generalizzate esponendo, soprattutto nel periodo da giugno a settembre, la Rete

[1] Menichetti et al. Effect of High-Titer Convalescent Plasma on Progression to Severe Respiratory Failure or Death in Hospitalized Patients With COVID-19 Pneumonia. A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open 2021 Nov; 4(11): e2136246.

trasfusionale a situazioni di fragilità che è possibile definire costanti;

- è giunto a termine il ciclo quinquennale del Programma nazionale plasma e MPD di cui al DM 2 dicembre 2016[2], i cui obiettivi fissati e raggiunti, pur portando ad un significativo incremento della raccolta di plasma nazionale, nel panorama attuale risultano sottodimensionati rispetto alla corrente domanda del Paese dei due prodotti *driver* rappresentati da albumina e, soprattutto, immunoglobuline polivalenti.

2.1. Produzione e trasfusione di globuli rossi

Il 2021 ha segnato una ripresa significativa nella produzione e nell'utilizzo dei concentrati eritrocitari rispetto al 2020, avvicinando i suoi valori a quelli pre-pandemici del 2019. In particolare, il numero delle unità prodotte nel 2021 segna un incremento del 4,6% rispetto al 2020, con un indice di produzione di GR (42,5 unità/1.000 abitanti) superiore a quello registrato nel 2019 (42,2 unità/1.000 abitanti). Analogamente, le unità trasfuse nel 2021 hanno registrato un incremento rispetto all'anno 2020 (3,6%), mostrando altresì un indice di trasfusione di GR (40,8 unità/1.000 abitanti) superiore, sia pure di poco, a quello registrato nel 2019 (40,6 unità/1.000 abitanti) (Tabella 1a).

Gli indicatori nazionali di produzione e di trasfusione (Tabella 1a) e gli indicatori di programmazione[3] ed autosufficienza[4] (Tabelle 1b e 1c) di GR, per l'anno 2021, sono in sostanziale equilibrio con il 2019, per cui si conferma la complessiva autosufficienza (ormai raggiunta da anni) come risultato di una raccolta di sangue intero che supera, a livello nazionale e a consuntivo annuale, sia il fabbisogno trasfusionale nazionale (indice di autosufficienza di globuli rossi nazionale pari a 4,09%) sia il valore dell'indice di produzione di GR nazionale posto come obiettivo dal DM 1 marzo 2000[5] e pari a 40 unità/1.000 abitanti. La ripresa della trasfusione eritrocitaria verificatasi nel 2021, con un ritorno a tassi di utilizzo di quasi 41 unità/1000 abitanti (valore medio nazionale), evidenzia però che il sistema fatica a far propri gli indirizzi di appropriatezza derivanti dalla letteratura internazionale, ormai consolidata, sulle soglie trasfusionali "restrittive" e sui programmi di *Patient Blood Management.* Vi è infatti largo consenso sull'evidenza che un indice superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno possa essere considerato inappropriato[6] (in assenza di particolari situazioni epidemiologiche quale, ad esempio, l'alta prevalenza di anemie congenite, che si osserva in Sardegna). Il fenomeno aggrava la tradizionale riduzione di disponibilità di trasfusione eritrocitaria per gli anemici cronici durante alcuni periodi dell'anno, in cui, per far fronte ad una domanda spesso inappropriata, si assiste ad un rinvio della terapia trasfusionale programmata. Il presente programma riafferma quindi la necessità che i Comitati Ospedalieri per il buon uso del sangue (CoBUS[7]) vengano attivamente impegnati nella diffusione di tutti i programmi di controllo della trasfusione evitabile.

Tuttavia l'autosufficienza nazionale, quale obiettivo sovraziendale e sovraregionale non frazionabile, raggiunta a consuntivo, non risulta ancora essere composta dalle singole autosufficienze regionali; a parte infatti il già citato e giustificabile caso della Sardegna, alcuni casi specifici meritano un'analisi puntuale:

- si conferma la storica carenza che caratterizza la regione Lazio, che trova spiegazione solo in una raccolta di sangue ed emocomponenti ben al di sotto della media nazionale, giacché l'indice di trasfusione è inferiore alla media nazionale e l'indice di *case mix* è pari a 1,0 (dato 2019[8]);
- persiste l'anomalia dei dati riferiti alla regione Campania che nel triennio ha registrato il minimo indice di produzione a livello nazionale (sia pure con un timido segnale di ripresa nel 2021) e un indice di trasfusione ancora in diminuzione, in presenza di una complessità sanitaria inferiore alla media nazionale (indice di *case mix* riferito al 2019 pari a 0,96); il fenomeno dovrebbe condurre a un saldo attivo tra prodotto e trasfuso, mentre nei fatti si assiste ad una costante acquisizione extraregionale annua di GR, almeno nell'ultimo triennio (Tabella 2);

---

[2] Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", GU n. 9 del 12 gennaio 2017.

[3] Indicatore di programmazione di globuli rossi: variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle unità programmate.

[4] Indicatore di autosufficienza di globuli rossi: variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle unità trasfuse.

[5] Decreto del Ministro della sanità 1 marzo 2000 "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001", G.U. n. 73 del 28 marzo 2000.

[6] EDQM The collection, testing and use of blood and blood components in Europe. 2016 https://freepub.edqm.eu/publications/21/detail

[7] Di cui all'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue" (Rep. atti n. 251/CSR del 2 dicembre 2017).

[8] Fonte: Rapporto SDO 2019 http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=34

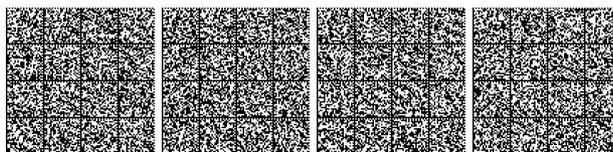
- gli squilibri infra-annuali tra produzione e domanda sono ben testimoniati dalla persistenza, nel triennio, del ricorso costante alla compensazione nazionale da parte di alcune regioni con un indice di produzione pari o superiore alla soglia teorica dell'autosufficienza; fra queste, numeri costantemente significativi (se rapportati alla popolazione e al numero totale di unità trasfuse) sono rappresentati dalle regioni Abruzzo, Basilicata, Umbria, Toscana e Sicilia (Tabella 2).

Infine, come dimostrato dalla Tabella 3, la complessità sanitaria nelle Regioni italiane è differenziata (anche in associazione a fenomeni di migrazione sanitaria interregionale), il che implica differenziati fabbisogni trasfusionali in funzione della complessità degli interventi sanitari erogati. Anche se la compensazione economica delle prestazioni sanitarie e degli scambi di emocomponenti è garantita dai flussi di mobilità sanitaria, non è trascurabile la pressione generata sui Sistemi trasfusionali regionali cedenti prodotto, i quali hanno un limite nella disponibilità di donatori e donazioni. Pertanto, nel concetto di "autosufficienza regionale" va distinta la produzione di emocomponenti finalizzata a soddisfare la domanda interna della singola regione da quella originata dal flusso di mobilità sanitaria.

Si conferma quindi che la valutazione del dato a consuntivo della differenza tra prodotto e trasfuso non descrive in maniera efficace lo stato dell'autosufficienza nazionale né rappresenta la somma di autosufficienze regionali raggiunte in ogni periodo dell'anno; infatti, a parte la Sardegna e il Lazio, le cui carenze sono stabili (ma per ragioni differenti), le altre Regioni che ricorrono alla compensazione nazionale manifestano carenze relative episodiche che si concentrano in alcuni periodi dell'anno: le Figure 1-6 descrivono l'andamento della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei GR nelle singole regioni e province autonome italiane e mettono bene in evidenza quanto finora espresso. Risulta quindi necessario ribadire le conclusioni già espresse nelle premesse al Programma annuale del 2020:

- il sistema delle compensazioni nazionali, supportato dallo strumento della Bacheca nazionale presente in SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali), ha fin qui dimostrato una parziale efficacia nel gestire le carenze relative, perché, basandosi sul dato di fatto registrato dal sistema informativo, per lo più evidenzia offerte di prodotti nei periodi dell'anno in cui quasi tutte le Regioni e Province Autonome sono sufficienti o eccedentarie e viceversa registra richieste di prodotti nei periodi in cui non ci sono offerte; il suo ruolo preminente consiste nella sostanziale diffusione della conoscenza delle carenze (o delle eccedenze), stimolando quindi azioni conseguenti di mitigazione;
- mancano stabili meccanismi di reazione rapida che consentano di intervenire nei periodi stagionali critici;
- nel 2021 il saldo tra le unità prodotte e quelle trasfuse, a livello nazionale, è di 98.834 unità, confrontabile con i livelli pre-pandemici (Tabella 1a): questo testimonia che i due fenomeni di carenza relativa e di eccedenza relativa hanno come risultato netto un'eccedenza strutturale cospicua su base annuale, anche se ridotta nel 2021 rispetto al 2020 e più ancora rispetto al 2019; si ribadisce che, se generata anche nei momenti di contrazione dell'offerta, quest'eccedenza strutturale sarebbe potenzialmente finalizzabile a supportare meccanismi di compensazione programmata attraverso azioni coordinate, contrastando il rischio di eliminazione per scadenza, per raggiungere auspicati "livelli costanti" nell'autosufficienza nazionale.

2.2. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)

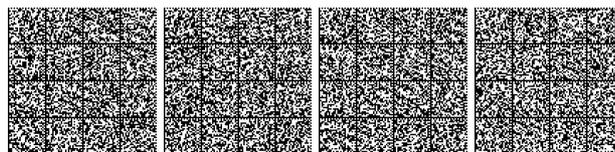
Come già accennato, nel 2021 si è conclusa la vigenza del Programma Nazionale Plasma e MPD 2016-2020 che, come primo programma nazionale in materia, ha rappresentato una tappa fondamentale nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di medicinali emoderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale in conto-lavoro. Nel corso del 2022 il Sistema trasfusionale italiano procederà tanto alla riformulazione degli obiettivi strategici qualitativi e quantitativi del Sistema quanto al ripensamento di strumenti dispositivi che ne agevolino un opportuno raggiungimento e che valorizzino al meglio il mutato quadro normativo europeo, anche in considerazione del cospicuo finanziamento di oltre 7 MLN di euro pervenuto al Sistema trasfusionale italiano nel corso del 2021 nell'ambito del progetto ESI (finanziato dalla Commissione europea), finalizzato a garantire la costante raccolta di plasma per frazionamento industriale, anche in presenza del fenomeno pandemico. Tali strumenti dovranno essere inclusi nel nuovo Programma che, a partire dai risultati raggiunti, disponga il SSN al conseguimento di più elevati livelli di autosufficienza di plasma e MPD e lo renda in grado di garantire il soddisfacimento di

crescenti fabbisogni dei pazienti, anche in possibili situazioni di indisponibilità temporanea della materia prima plasma.

Relativamente alla raccolta di plasma per il frazionamento, nell'anno 2021, il Paese si attesta a un indice di conferimento pari a 14,5 kg/1.000 abitanti (era 14,0 nel 2020 e 14,2 nel 2019) (Tabella 6), con una tendenza a una lieve ripresa ma palesemente sottodimensionato rispetto a quanto necessario per garantire al Paese un'indipendenza strategica nei confronti del mercato per i due prodotti *driver* rappresentati da immunoglobuline polivalenti (Ig) e albumina, anche se parte della domanda è probabilmente generata da indicazioni cliniche la cui appropriatezza non risulta del tutto documentata o è discutibile. Sull'incremento dell'indice di conferimento non va poi sottaciuto il *bias* analitico rappresentato dal calo della popolazione italiana nel 2021, di oltre 1 milione di unità rispetto al 2018, di quasi 600.000 rispetto al 2019 e di 400.000 rispetto al 2020.
Le misure di contenimento epidemiologico hanno senz'altro limitato l'accesso alla donazione e l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 ha costretto a rivedere la programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti. Ciononostante molte Regioni italiane hanno saputo adottare efficaci strategie per contrastare i fenomeni di riduzione della raccolta di plasma per frazionamento: Basilicata, Sicilia, Lombardia, P.A. di Bolzano, Puglia, Umbria, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche e Valle d'Aosta hanno incrementi percentuali – più o meno consistenti – sia nei confronti del 2020 sia del 2019, mentre Abruzzo, Sardegna, Liguria, P.A. di Trento, Piemonte e Veneto recuperano il dato rispetto al 2020 senza peraltro raggiungere i risultati del 2019; è invece negativo il saldo raccolta 2021 nei confronti di entrambe le precedenti annualità per Lazio, Molise, Campania e Toscana. Diverso infine il caso della Calabria, che nel 2021 supera i livelli di raccolta del 2019 ma non quelli raggiunti nel 2020. Complessivamente, l'effetto trainante della raccolta plasma delle regioni con gli incrementi più consistenti consente di chiudere il 2021 con un incremento complessivo di circa il 2% rispetto al 2020 e dello 0,3% rispetto al 2019. Permane tuttavia un'ampia variabilità tra regioni (*range* 5,6 - 24,4 kg/1.000 abitanti/anno - Tabella 6), il che rinnova la richiesta di interventi urgenti per equilibrare la capacità produttiva. I dati attuali relativi alla domanda dei MPD in Italia[9] confermano l'incremento costante nell'uso di Ig, che costituiscono (insieme all'albumina) il *driver* della produzione di plasma per frazionamento (con andamenti differenziati di domanda per le formulazioni per uso endovenoso rispetto a quelle per uso sottocutaneo). La soglia di indipendenza strategica dal mercato[10] per questi prodotti si attesta ora a un indice di conferimento pari a oltre 18 kg/1.000 abitanti risultante dalla media tra il plasma necessario a coprire la domanda osservata di Ig a uso endovenoso e quella di albumina, quindi sensibilmente superiore al risultato attualmente registrato in Italia (14,5 kg/1.000 abitanti). Questo dato risente di due aspetti sui quali sono ipotizzabili interventi complementari all'incremento della raccolta di plasma:

- la gestione dell'appropriatezza di utilizzo clinico dell'albumina che, come noto, in Italia è caratterizzata da ampi margini di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva con il fine di ridurne sensibilmente la domanda, in linea con quanto richiesto (ma non raggiunto) dal già citato Programma Nazionale Plasma e MPD 2016-2020;
- il miglioramento tecnologico operato dalle Aziende di frazionamento convenzionate con le Regioni che ha innalzato di fatto, con ulteriori margini a regime, il livello di indipendenza strategica nazionale.

Peraltro, il panorama attuale della disponibilità di MPD manifesta alcune criticità. Nel 2021 AIFA e CNS hanno istituito un Tavolo stabile per il monitoraggio della disponibilità di Ig che ha registrato iniziali dinamiche di incremento dei prezzi dei prodotti *driver* (particolarmente Ig), verosimilmente legato alla riduzione della disponibilità di plasma dal mercato internazionale. È necessario mantenere attivo il monitoraggio per cogliere rapidamente i segnali di scarsa

[9] Candura F, Salvatori ML, Massari MS, Calizzani G, Profili S, Chelucci C, Brutti C, Biffoli C, Pupella S, Liumbruno GM, De Angelis V. Italian Blood System 2018: demand for plasma-derived medicinal products. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/23).

[10] Si vuole qui intendere per "autosufficienza" un valore corrispondente a circa il 90% della domanda totale, considerando prevedibile una quota di mercato condizionata da *brand* specifici e prescrizioni finalizzate. Si veda anche WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). Vox Sang 2012 Nov;103(4):337-42 e la corrispondente definizione, riportata anche nel DM 2 dicembre 2016 (Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020): "capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un insieme definito di medicinali plasmaderivati col più elevato grado di qualità e sicurezza e in conformità al quadro normativo esistente, che risponda al soddisfacimento di bisogni clinici appropriati attraverso la raccolta nazionale di plasma basata su donazioni volontarie e non remunerate con il necessario contributo di quote di medicinali plasmaderivati acquisiti sul mercato".

disponibilità e possibilmente estendere questa buona pratica ad altri MPD per adottare misure di mitigazione e di priorità nell'uso degli stessi.

3. Programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel 2022

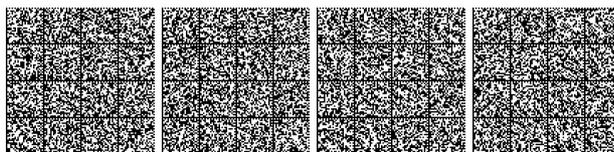
3.1 Linee strategiche di programmazione ed obiettivi generali del Sistema

Va, in premessa, evidenziato che le linee strategiche che seguono considerano il quadro come si è evoluto sinora nel Paese e, in assenza di elementi certi, non tengono in considerazione un elemento che, in termini programmatori, potrebbe avere un impatto rilevante per il 2022 e per gli anni a seguire. Il ri-orientamento di larga parte dell'attività del SSN sulla prevenzione e la cura della pandemia ha causato il rinvio di molta attività elettiva nel 2020 e in parte del 2021. Quando si affronterà il recupero di queste attività, che si sommeranno a quelle ordinarie, l'impatto sul fabbisogno trasfusionale potrebbe trovare il Sistema impossibilitato a dare una risposta e la ridotta disponibilità della risorsa sangue potrebbe a quel punto diventare causa di criticità difficilmente sostenibili nella garanzia di soddisfacimento dei bisogni sanitari. È indispensabile, sin da ora, una riflessione ampia che coinvolga gli attori del Sistema (Istituzioni centrali e regionali, professionisti, Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue): la filiera delle attività produttive trasfusionali è infatti complessa e la latenza nella ripartenza del Sistema dopo il raffreddamento della domanda, causato dalla pandemia, potrebbe causare disallineamenti (anche notevoli) tra domanda e disponibilità di emocomponenti a scopo trasfusionale.

Tanto premesso, il presente documento riprende gli elementi di programmazione già utilizzati nel Programma nazionale per l'autosufficienza per il 2021[11], in considerazione della validità dimostrata dalla metodologia adottata. È sempre più evidente infatti che i dati riferiti all'autosufficienza per i GR non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per frazionamento, a causa del contributo del plasma derivante dalla lavorazione del sangue intero raccolto (per lo più finalizzato appunto all'autosufficienza in GR) pari, nella media nazionale, a circa il 70% del plasma totale conferito alla lavorazione industriale ma che corrisponde a oltre il 90 % nei contesti a più basso indice di donazione di sangue ed emocomponenti (Lazio e Campania). Va inoltre considerato che i periodi sempre più frequenti e sempre più lunghi di carenza transitoria di GR (soprattutto nel periodo estivo) spingono molte Regioni a spostare l'attività dalla donazione di plasma da aferesi a quella di sangue intero, sottraendo quindi donatori alla raccolta di plasma per il frazionamento.

Dall'analisi dei dati di produzione dei GR e di conferimento del plasma per frazionamento industriale, presi nel loro complesso e valutati nelle loro interrelazioni, le regioni Italiane possono essere raggruppate in tre insiemi:

1. regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno o con carenze relative, ossia riferite ad alcuni periodi dell'anno, ma persistenti negli anni e tali da determinare un costante ricorso alla compensazione attraverso strumenti convenzionali operanti nell'intero anno **(I gruppo**: Calabria, Campania, Lazio e Molise).
2. Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di GR, in grado di dare importanti contributi all'autosufficienza nazionale per questo emocomponente (**II gruppo**); all'interno di questo gruppo vanno ulteriormente suddivise le Regioni il cui indice di conferimento plasma, ancorché inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno, è superiore alla media nazionale (Liguria, Lombardia, PA di Bolzano, Piemonte e Toscana) rispetto a quelle in cui è inferiore alla stessa (Abruzzo, Basilicata, PA di Trento, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria).
3. Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno (**III gruppo**: Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Valle d'Aosta e Veneto); in questo gruppo la quasi totalità delle regioni contribuisce anche stabilmente alla compensazione interregionale di emocomponenti labili e di MPD, senza mai ricorrere (o solo eccezionalmente) alla compensazione interregionale di GR, mentre la Regione Toscana, pur avendo a consuntivo una

[11] Decreto del Ministro della salute 27 luglio 2021, recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021".

produzione di GR superiore a 40 unità/1.000 abitanti, non ha convenzioni attive per la compensazione di altre realtà regionali carenti ed anzi ricorre, in maniera costante e da diversi anni, alla compensazione interregionale eritrocitaria nei sempre più lunghi periodi critici dell'anno.

Come si può notare, il quadro delle esigenze non è significativamente mutato rispetto a quanto delineato dal Programma nazionale autosufficienza per il 2021, anche se è doveroso segnalare che il numero delle regioni del I gruppo è diminuito, certamente per un miglioramento della performance di attività ma anche per la diminuzione della popolazione italiana di 400.000 unità.

Tanto premesso, si richiede che la programmazione annuale dell'autosufficienza per il 2022 si attesti sulle seguenti linee strategiche:

1) il *benchmark* è rappresentato dalle Regioni del **III gruppo,** che nel triennio 2019-2021 hanno registrano i più elevati indici di conferimento del plasma per frazionamento (> 18 kg /1.000 abitanti /anno). Tali Regioni sono impegnate a mantenere gli attuali livelli di raccolta di plasma per frazionamento mentre, per quanto attiene alla raccolta di sangue intero, gli obiettivi di programmazione dovranno tenere in considerazione le eventuali convenzioni con le Regioni del gruppo I, necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno pianificato di raccogliere e quanto stimano necessario a coprire la domanda di GR.

2) Le regioni la cui raccolta di plasma per frazionamento è inferiore al *benchmark* sono chiamate ad aumentare la raccolta di plasma, definendo percentuali attendibili ma significative di incremento; tale incremento può avvenire mediante la raccolta di sangue intero o quella di plasma da aferesi, a seconda dello stato di autosufficienza in GR. In particolare:

   i. le regioni del **II gruppo** potranno privilegiare la raccolta di plasma da aferesi, mono o multicomponente, oppure di sangue intero modulando la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica ed il supporto alle Regioni del gruppo I, se programmato in convenzione. L'incremento della produzione di plasma è in particolar modo raccomandato alle regioni con indice di conferimento plasma inferiore alla media nazionale, che devono allinearsi almeno al valore 2021 della media nazionale di plasma inviato alla lavorazione industriale;

   ii. le regioni del **I gruppo** sono chiamate ad incrementare soprattutto la raccolta del sangue intero, in modo da contribuire alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione; queste dovranno quindi negoziare con le eccedentarie i quantitativi di GR necessari a coprire la differenza tra quanto programmato di raccogliere e quanto stimato necessario a coprire la domanda interna; il ricorso a richieste di intervento straordinario al di fuori delle convenzioni è fortemente scoraggiato, mentre si raccomanda di attuare, se del caso, interventi straordinari interni per l'incremento della raccolta di unità di sangue intero nei periodi di carenza. Il ricorso alla compensazione programmata da parte delle Regioni carenti sconta, nel 2022, una ridotta disponibilità da parte delle Regioni tradizionalmente eccedentarie, il che ha già comportato una minore disponibilità alla fornitura programmata di GR; non è pensabile che questo trend negativo sia destinato a modificarsi nel breve periodo, per cui le regioni del gruppo I devono considerare una progressiva riduzione del numero delle unità di GR da acquisire; questa progressiva riduzione potrà consentire alle regioni con eccedenza programmata di spostare gli obiettivi di programmazione verso una raccolta che abbia come *driver* il plasma per frazionamento.

3) Un focus particolare dovrà essere riservato alle **carenze stagionali** del periodo giugno-settembre, per le quali è obiettivo di tutte le Regioni stabilmente o episodicamente carenti, a qualsiasi gruppo appartengano, incrementare la raccolta estiva rispetto a quanto registrato nello stesso periodo dell'anno precedente; si dovrà rendere evidenza delle azioni di pianificazione degli interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno-settembre per le Regioni con carenze assolute oppure relative (queste

ultime riferite ad alcuni periodi dell'anno ma costantemente presenti e in grado di creare un bisogno costante di compensazione) in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate negli anemici cronici. A tal fine le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) delle Regioni caratterizzate da tali carenze – assolute o relative – concorderanno specifiche progettualità con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio. Per l'implementazione di questi programmi si promuove l'utilizzo degli strumenti di cui all'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021[12], rafforzando il processo di cambiamento culturale dei donatori ai fini di una donazione su prenotazione che consenta di arginare gli squilibri stagionali della raccolta e ridurre la scadenza di prodotto tuttora presente nei ST del Paese. Tali azioni e i loro risultati saranno oggetto di monitoraggio da parte del CNS.

4) Il CNS promuove dal 2012, in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il *Patient Blood Management* (PBM), una strategia diretta a predisporre "metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue", affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa. Esiste una grande quantità di evidenze scientifiche che dimostra come la corretta implementazione del PBM sia in grado di determinare un rilevante miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate, riducendo la necessità della terapia trasfusionale, la morbilità perioperatoria, la mortalità, la durata della degenza e i costi ad essa associati. In tale contesto, il CNS ha attuato un Progetto di verifica del livello di implementazione del PBM sul territorio nazionale mediante una prima *survey* CNS sull'implementazione dei programmi di PBM in Italia (anno 2018)[13] ed una pesatura delle realtà regionali dalla quale è emerso che complessivamente solamente il 30,7% dei presidi ospedalieri rispondenti ha raggiunto un buon livello di implementazione, persistendo inoltre una consistente disomogeneità tra le regioni (Tabella 4).
   Al fine di estendere in maniera adeguata l'utilizzo dei programmi di PBM per le finalità sopra esposte, le Regioni, attraverso le direzioni sanitarie ospedaliere e i CoBUS, daranno attuazione a quanto previsto dall'art. 25 del D.M. 2 novembre 2015[14], dalla Linea Guida CNS 05 del 27/10/2016, dalle Linee guida europee per l'implementazione di programmi di PBM e dall'accordo Stato-Regioni "Linee di indirizzo per il governo del paziente chirurgico programmato"[15].
5) Tutte le Regioni devono impegnarsi a mantenere la scorta per le maxi-emergenze di cui all'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016[16].

3.2 Metodologia

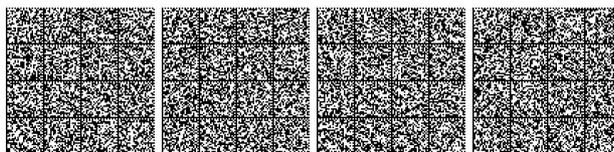
Gli obiettivi generali fissati nel Programma per l'autosufficienza 2022 devono trovare attuazione nella pianificazione regionale, attraverso l'adozione di un Programma regionale per l'autosufficienza, secondo quanto richiesto dall'art. 11 della Legge n. 219/2005 che, dettando principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, prescrive che venga "*definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari*"; coerentemente con gli indirizzi della legge, l'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni

[12] Accordo, ai sensi degli articoli 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per la "definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo". Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021).

[13] Implementazione dei programmi di Patient Blood Management in Italia: risultati della prima survey (anno 2018) Report CNS 2/2020 https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2021/02/Implementazione-programmi-PBM-in-Italia_Risultati-survey-2018.pdf

[14] Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

[15] Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato" (Rep. atti n. 100/CSR del 9 luglio 2020)

[16] Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016 recante "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze", ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 (Rep. atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016).

delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali identifica nel programma regionale per l'autosufficienza, formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale, lo strumento con il quale, "*con modalità e tempi da condividere con il CNS*" e previo "*confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale […] la SRC definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con i rappresentati delle Associazioni e Federazioni dei donatori riconosciute a livello della Regione/Provincia Autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali*".

Per l'anno 2022 le Regioni sono quindi impegnate a redigere e rendere disponibili, alla propria Rete trasfusionale e a livello centrale, i documenti contenenti l'identificazione chiara ed inequivoca di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse ed indicatori finalizzati a garantire e documentare in modo dinamico:

1) il rispetto dei volumi di raccolta sangue e plasma programmati;
2) il rispetto degli accordi concordati per la compensazione nazionale di emocomponenti;
3) l'incremento di produzione di GR nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), per evitare il perpetuarsi della carenza di supporto trasfusionale ai pazienti con anemia cronica;
4) il rispetto delle quote negoziate all'interno degli accordi interregionali di raccolta di plasma per frazionamento per la lavorazione industriale;
5) le modalità per affrontare i fabbisogni trasfusionali straordinari che possono generarsi a causa di un incremento di richiesta trasfusionale legata alle attività pregresse rinviate da recuperare;
6) l'efficacia delle azioni di mitigazione degli impatti derivanti dalle conseguenze della riduzione della raccolta di plasma che numerose Regioni hanno previsto per il 2022 rispetto al consuntivo 2021;
7) le modalità per garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale e per favorire le acquisizioni e gli scambi sia tra Regioni, nell'ambito degli accordi interregionali che le vedono consorziate sia tra consorzi diversi.

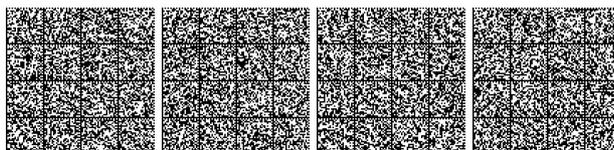
3.3 Programma di produzione 2022

La programmazione della produzione ha come riferimento i dati consolidati relativi agli anni 2019, 2020 e 2021, disponibili in SISTRA. La proiezione triennale del dato è parsa lo strumento metodologicamente più corretto per ridurre gli effetti delle fluttuazioni conseguenti all'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 e per rendere i dati più rappresentativi della domanda e della potenzialità di offerta Sistema trasfusionale nazionale.

Il persistente peso della pandemia sull'andamento delle attività trasfusionali, anche nel 2021, rende peraltro il corrente anno ancora di transizione ai fini del consolidamento del modello di programmazione proposto.

Va inoltre considerato che le Regioni hanno rimarcato l'impatto delle criticità presentate nella sezione 1 di questo documento quali fattori che condizionano in maniera significativa la possibilità di una programmazione trasfusionale coerente con la domanda del sistema sanitario. Di questo non si può non tener conto nel programmare l'assistenza sanitaria che richieda terapia trasfusionale.

3.3.1 Programma di produzione dei globuli rossi

Nella Tabella 5 sono esposti i dati di programmazione 2022 relativi alla produzione annuale di unità di GR e i dati delle unità da destinare alla compensazione programmata tra Regioni carenti e Regioni eccedentarie. È apprezzabile lo sforzo fatto da alcune Regioni, tradizionalmente carenti, di contenere la previsione di dipendenza dalla compensazione extraregionale; questo fenomeno è tanto più importante in quanto nel 2021 si è significativamente ridotta la disponibilità alla compensazione da parte delle Regioni tradizionalmente eccedentarie e un'ulteriore riduzione è espressa da alcune Regioni (come la Regione Piemonte) anche nel 2022. Sarà quindi necessario che le Regioni tradizionalmente carenti concentrino ogni sforzo per contenere le richieste di compensazione all'interno della programmazione e per garantire, durante tutto l'anno, un regolare supporto trasfusionale soprattutto ai pazienti con anemia cronica (congenita o acquisita) per i quali un supporto trasfusionale regolare è condizione indispensabile per un'adeguata qualità di vita.

3.3.2 Programma di invio del plasma al frazionamento industriale

La Tabella 6 esprime i volumi di plasma (kg) che le Regioni italiane hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2022. Si tratta di volumi che, in alcune regioni, non solo sono insufficienti a garantire l'indipendenza strategica dal mercato per i prodotti *driver* ma sono anche inferiori a quanto programmato per il 2021 e/o registrato a consuntivo nello stesso anno e che, nel complesso, segnano una tendenza alla regressione rispetto ai risultati raggiunti negli anni scorsi.
Molte e diverse ragioni forniscono plausibili motivazioni per giustificare questo dato controtendenziale rispetto agli anni precedenti; è però innegabile che esso si pone in contrasto con l'obiettivo di autosufficienza regionale in emocomponenti ed emoderivati stabilito dalla Legge n. 219/2005.
Una previsione di invio di plasma al frazionamento industriale inferiore a quanto previsto dall'ultima annualità del Programma nazionale plasma e MPD non può non avere riflessi importanti sulla disponibilità di MPD. A tal proposito, la Tabella 7 descrive le necessità del Sistema relativamente ai fabbisogni regionali e nazionali di Ig polivalenti a uso endovenoso per il raggiungimento della quota corrispondente all'indipendenza strategica dal mercato, giudicata pari alla copertura del 90% della domanda osservata nel 2020 a fronte dei quantitativi di conferimento plasma previsti nell'anno 2022. Si vuole qui evidenziare quale sia la quota di prodotto mancante, non ottenuto dal plasma nazionale, che si dovrà acquisire dal mercato e il conseguente aggravio sulla spesa farmaceutica per gli eventuali approvvigionamenti sul mercato commerciale (con riferimento al costo medio ponderato unitario di acquisto sul mercato osservato nel canale distributivo delle strutture SSN e delle farmacie aperte al pubblico nel 2020). Non è da escludersi, quindi, che i livelli di programmazione di raccolta di plasma per frazionamento abbiano un impatto negativo non solo sulla spesa farmaceutica, ma anche sulla regolare fornitura di immunoglobuline polivalenti ai pazienti in terapia continuativa, nello scenario di una persistente riduzione di disponibilità di plasma raccolto negli Stati Uniti. È quindi necessario che le Regioni e le Province Autonome esplorino le strategie per contrastare la possibile carenza di MPD salva-vita e per garantirne l'impiego più appropriato e definiscano, altresì, le previsioni di acquisto sul libero mercato delle quote di fabbisogno non coperto dai prodotti provenienti dal conto-lavoro. Infine, è noto che l'analisi dei fabbisogni di plasma deve considerare anche i *trend* di domanda, le specificità produttive di MPD e quelle di Ig in particolare, la cui domanda è fortemente influenzata dalle dinamiche degli utilizzi delle formulazioni a uso sottocutaneo che per necessità di sintesi e semplificazione si è reputato opportuno escludere dal contesto del presente Programma.

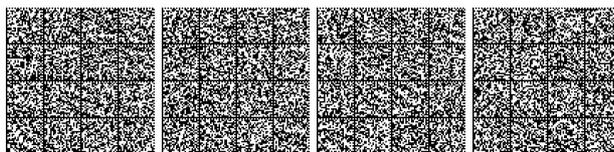
3.4 Strumenti di monitoraggio

L'andamento delle attività di raccolta del sangue e del plasma sarà soggetto a monitoraggio da parte del CNS attraverso la valutazione dei dati trimestrali resi disponibili attraverso il SISTRA e attraverso il rapporto mensile redatto dallo stesso Centro.

Gli esiti dei monitoraggi saranno congiuntamente analizzati dal Ministero della salute, dal CNS, dalle SRC e dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue con il contributo indispensabile delle Associazioni dei pazienti, al fine di cogliere tempestivamente eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi di programmazione e di mettere in atto eventuali azioni correttive ed aggiustamenti quali-quantitativi nel breve e medio periodo, anche a fronte di mutate condizioni di contesto.
Gli indicatori monitorati mensilmente dal CNS, sulla scorta dei dati inseriti in SISTRA dalle SRC, e restituiti alla rete per le analisi congiunte, sono rappresentati da:

- indicatore di rispetto della programmazione, inteso come percentuale dello scostamento da quanto programmato nei quantitativi di produzione di GR e plasma da frazionamento industriale;
- indicatore di autosufficienza, inteso come percentuale dello scostamento tra produzione e trasfusione di GR.

4 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) stabiliti a livello nazionale

In considerazione della valenza strategica delle attività di trapianto di CSE, quale livello essenziale di assistenza (LEA), e della necessità di garantire tali attività aumentando l'impiego di donatori nazionali sia per i pazienti nazionali sia per i pazienti esteri, le unità operative della rete IBMDR devono potenziare a ciascun livello la propria efficienza ed efficacia. I Centri donatori con i rispettivi Poli di reclutamento, prevalentemente ubicati nella rete trasfusionale, devono potenziare e rendere strutturale l'adozione delle strategie di

reclutamento da remoto particolarmente apprezzato dai giovani. Le Associazioni di settore hanno un ruolo determinante nel promuovere la sensibilizzazione dei giovani attraverso l'utilizzo sempre maggiore delle tecnologie digitali e dei social network, promosse e sostenute dal Ministero della salute. Le reti regionali dei laboratori di tipizzazione HLA devono migliorare la propria efficienza e qualità operativa anche attraverso importanti investimenti tecnologici, che si giustificano e trovano sostegno solo a fronte di adeguate numerosità di tipizzazioni. Le esperienze di molti Registri internazionali, quali i Registri americano NMDP e tedesco DKMS, dimostrano come il raggiungimento di consistenti masse critiche di tipizzazione HLA consenta di contenere i costi per campione e di offrire un profilo di tipizzazione ad alto livello di risoluzione ed esteso, oggi ritenuto il gold standard per la selezione del donatore di CSE.

L'innovazione tecnologica e la concentrazione delle attività, per raggiungere la massa critica delle tipizzazioni HLA al reclutamento dei donatori di CSE, costituiscono oggi elementi strategici per raggiungere gli standard operativi attesi, per velocizzare l'iscrizione al Registro nazionale di giovani donatori estesamente tipizzati e, di conseguenza, per aumentare la selezione degli stessi da parte dei centri trapianto italiani e esteri. La messa a disposizione per il trapianto di un sempre maggior numero di donazioni può innescare un meccanismo virtuoso di auto-mantenimento delle attività di reclutamento dei donatori di CSE.

Si conferma, pertanto, la necessità che le Regioni, con il coinvolgimento congiunto dei Centri regionali per i trapianti e delle SRC, in sinergia con il CNS, il Centro nazionale trapianti, l'IBMDR e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, definiscano interventi efficaci volti ad inserire nella programmazione delle attività sanitarie anche obiettivi che impegnino le dipendenti Reti regionali trasfusionali e dei trapianti al reclutamento e alla tipizzazione di donatori adulti volontari di CSE.

5 Conclusioni

Il presente Programma delinea strategie e individua specifici obiettivi e tempi, le cui modalità di attuazione sono in capo alle Regioni, nell'ambito dei propri assetti organizzativi, nell'ottica di garantire i LEA che la Legge n. 219/2005[17] identifica nella terapia trasfusionale efficace e sicura da erogare, uniformemente sul territorio nazionale, al cittadino italiano.

Il complessivo scenario di difficoltà del Sistema trasfusionale nazionale, di cui l'evento pandemico è una rilevantissima ma non unica causa, fa presagire anche per il 2022 la necessità di testare le strategie di mitigazione qui delineate nei confronti dei fenomeni che condizionano negativamente l'autosufficienza nazionale di sangue e plasma, nelle more di una più ampia riflessione sul modello organizzativo che garantisca la migliore efficacia non disgiunta da concreta sostenibilità tra "attività produttive" e "attività cliniche" della medicina trasfusionale, chiarendo bene quali siano le condizioni ottimali di sostenibilità delle "attività produttive" del servizio trasfusionale nazionale, da valutarsi separatamente rispetto alle "attività cliniche" della medicina trasfusionale. Va ribadito quanto espresso più volte nel presente programma, ossia la strategicità delle "attività produttive" che non possono subire compressioni o disfunzioni di sorta le quali sono inevitabilmente causa di conseguenze gravi sulla capacità del Sistema di erogare LEA e, in definitiva, sul diritto alla salute per i pazienti.

La pandemia da SARS-CoV-2, inoltre, ha portato in evidenza il tema dell'autosufficienza in MPD con particolare riguardo alle Ig polivalenti. La consistente riduzione dell'esportazione di plasma dagli Stati Untiti e della raccolta di plasma in Europa, causate anche dalla pandemia da SARS-CoV-2, ha delineato per il prossimo futuro un possibile scenario di indisponibilità ulteriore e significativa di questi prodotti.

Un intervento da parte delle Autorità centrali e delle Regioni, insieme alle Società scientifiche di settore, appare necessario per introdurre strumenti di governo della domanda di sangue, emocomponenti e MPD al fine di migliorarne l'appropriatezza prescrittiva.

Il confronto tra tutti gli attori del Sistema sarà in grado di fornire indicazioni e suggerimenti utili a raggiungere, attraverso una leale collaborazione, il comune obiettivo.

17 Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". GU n. 251 del 27 ottobre 2005.

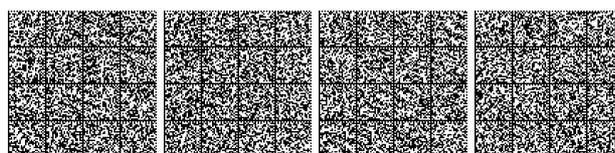



Tabella 1a. Indici di produzione e trasfusione di globuli rossi standardizzati per popolazione residente negli anni 2019, 2020 e 2021*

Regione	GLOBULI ROSSI: PRODUZIONE						GLOBULI ROSSI: TRASFUSIONE					
	2019	2020	2021	2019 /1.000 pop*	2020 /1.000 pop*	2021 /1.000 pop*	2019	2020	2021	2019 /1.000 pop	2020 /1.000 pop	2021 /1.000 pop
Campania	166.588	158.309	170.890	28,7	27,4	30,1	161.327	152.821	161.126	27,81	26,41	28,37
Lazio	180.687	174.334	180.353	30,7	29,7	31,5	199.958	194.017	203.058	34,01	33,08	35,49
Calabria	71.261	70.509	72.943	36,6	36,6	38,8	67.472	6.8326	68.898	34,65	35,5	36,69
Molise	13.049	11.076	11.699	42,7	36,6	39,5	13.942	1.0770	8.771	45,62	35,63	29,58
Puglia	162.396	152.891	159.927	40,3	38,1	40,7	157.873	150.158	156.488	39,18	37,46	39,85
Sicilia	201.652	197.407	200.219	40,3	39,7	41,4	194.889	189.213	196.588	38,98	38,08	40,61
Abruzzo	54.507	51.034	53.678	41,6	39,1	41,8	54.123	51.252	53.580	41,27	39,25	41,69
Basilicata	23.169	22.451	23.185	41,2	40,3	42,3	24.047	21.250	22.491	42,72	38,16	41,07
PA di Bolzano	21.649	21.645	22.841	40,8	40,7	42,8	17.485	18.123	18.784	32,92	34,06	35,19
Umbria	39.076	34.446	37.120	44,3	39,1	42,9	37.762	33.519	35.609	42,81	38,08	41,17
Valle d'Aosta	5.220	4.688	5.341	41,5	37,4	43,1	3.842	3.625	3.996	30,57	28,88	32,25
Toscana	161.471	159.997	163.961	43,3	43	44,7	160.693	153.206	158.955	43,09	41,15	43,33
Liguria	68.741	65.689	68.515	44,3	42,6	45,4	66.663	63.265	65.056	42,99	41	43,09
Piemonte	205.855	190.534	194.672	47,3	43,9	45,6	171.882	161.430	171.468	39,46	37,18	40,13
Lombardia	462.504	424.858	455.881	46	42	45,7	433.156	411.625	429.156	43,05	40,74	43,06
Friuli V. Giulia	59.249	53.915	55.516	48,8	44,5	46,3	48.691	44.745	46.212	40,07	36,94	38,55
PA di Trento	25.341	23.713	25.312	46,8	43,7	46,5	18.271	17.178	18.316	33,77	31,65	33,62
Emilia Romagna	210.206	204.836	213.696	47,1	45,9	48,1	197.167	190.675	189.450	44,21	42,68	42,62
Sardegna	81.761	75.764	78.714	49,9	46,5	49,3	104.662	99.353	101.913	63,83	60,94	63,77
Veneto	252.014	234.259	243.594	51,4	47,7	50,2	241.165	227.479	234.211	49,16	46,35	48,27
Marche	78.743	72.448	76.439	51,6	47,7	50,9	73.831	71.170	72.760	48,41	46,87	48,46
ST Forze Armate	1.775	1.419	1.524				238	378	300			
Totale	**2.546.914**	**2.406.222**	**2.516.020**	**42,2**	**39,9**	**42,5**	**2.449.139**	**2.333.578**	**2.417.186**	**40,58**	**38,74**	**40,79**

*Popolazione residente al 1 gennaio 2019, 2020 e 2021 (http://demo.istat.it).

Tabella 1b: Indicatore di capacità di programmazione di globuli rossi: variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle unità programmate*.

REGIONI	2019	2020	2021
ST Forze Armate	-1,39	-29,05	-36,50
Molise	-20,92	-26,16	-20,14
Lazio	0,38	-6,27	-5,08
Veneto	0,03	-7,19	-3,49
Friuli V. Giulia	-3,66	-9,69	-3,45
Basilicata	-7,32	-10,20	-3,40
Sicilia	-1,10	-3,70	-2,08
Abruzzo	-0,33	-7,04	-1,41
Puglia	2,46	-5,62	-1,28
PA di Trento	-0,62	-7,01	-0,74
Marche	0,95	-7,71	-0,73
Piemonte	-1,97	-7,95	-0,68
Lombardia	-0,54	-8,24	-0,14
Liguria	-4,53	-8,77	0,76
Sardegna	-3,09	-6,78	1,19
PA di Bolzano	-5,87	-3,80	1,52
Toscana	-2,14	-0,62	1,84
Calabria	-0,33	-1,39	2,02
Emilia Romagna	0,10	-1,99	2,25
Valle d'Aosta	-10,00	-19,17	3,71
Umbria	-1,07	-12,79	6,06
Campania	-3,90	-7,96	6,81
TOTALE	-1,16	-6,39	-0,43

* Valore ottenuto sulla base dei dati di produzione, per gli anni 2019-2020, nel DM 27 luglio 2021 e, per l'anno 2021, nel Sistema informativo SISTRA e sulla base dei dati di programmazione contenuti nei DD.MM. 31 luglio 2019, 24 luglio 2020, 27 luglio 2021.

Tabella 1c: Indicatore di autosufficienza di globuli rossi: variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle unità trasfuse.**

REGIONI	2019	2020	2021
Sardegna	-21,88	-23,74	-22,76
Lazio	-9,64	-10,14	-11,18
Abruzzo	0,71	-0,43	0,18
Sicilia	3,47	4,33	1,85
Puglia	2,86	1,82	2,20
Basilicata	-3,65	5,65	3,09
Toscana	0,48	4,43	3,15
Veneto	4,50	2,98	4,01
Umbria	3,48	2,77	4,24
Marche	6,65	1,80	5,06
Liguria	3,12	3,83	5,32
Calabria	5,62	3,19	5,87
Campania	3,26	3,59	6,06
Lombardia	6,78	3,21	6,23
Emilia Romagna	6,61	7,43	12,80
Piemonte	19,77	18,03	13,53
Friuli V. Giulia	21,68	20,49	20,13
PA di Bolzano	23,81	19,43	21,60
Molise	-6,41	2,84	33,38
Valle d'Aosta	35,87	29,32	33,66
PA di Trento	38,70	38,04	38,20
ST Forze Armate	645,80	275,40	408,00
TOTALE	3,99	3,11	4,09

** Valore ottenuto sulla base dei dati di trasfusione delle Regioni e PP.AA. contenuti, per gli anni 2019-2020, nel DM 27 luglio 2021 e, per l'anno 2021, nel Sistema informativo SISTRA.

Tabella 2. Andamento delle acquisizioni di unità di globuli rossi da parte delle Regioni italiane nel periodo 2019-2021

REGIONI	2019	2020	2021*
Valle d'Aosta	1	8	73
Piemonte	-	-	19
Liguria	2	-	1
Lombardia	5	653	467
PA di Trento	4	-	4
PA di Bolzano	4	-	-
Friuli Venezia Giulia	-	-	-
Veneto	353	195	130
Emilia Romagna	6	-	5
Toscana	2.929	1.984	2.201
Umbria	20	195	440
Marche	4	-	100
Lazio	34.381	32.169	36.439
Sardegna	27.601	26.892	26.452
Abruzzo	1.844	623	102
Campania	7.435	5124	2.809
Molise	-	-	-
Puglia	5	115	-
Basilicata	1.474	485	300
Calabria	-	105	-
Sicilia	2.437	1.999	2.335
Ospedale pediatrico “Bambino Gesù”	609	586	-
TOTALE	79.114	71.133	71.877

* Dati preliminari

Tabella 3. Indicatori di complessità delle attività sanitarie nelle regioni italiane: dimissioni ordinarie ed indice di *case-mix* (ICM) riferiti all'anno 2019.

REGIONE	DIMISSIONI REGIME ORDINARIO 2019	ICM 2019
Valle d'Aosta	13.689	0,97
Piemonte	433.967	1,03
Liguria	172.494	0,99
Lombardia	1.040.372	1,03
PA di Trento	49.938	0,97
PA di Bolzano	62.278	0,86
Friuli Venezia Giulia	134.997	0,97
Veneto	503.598	1,01
Emilia Romagna	558.483	1,00
Toscana	395.487	1,07
Umbria	98.134	0,97
Marche	155.370	1,02
Lazio	549.879	1,00
Sardegna	158.272	0,93
Abruzzo	127.397	1,00
Campania	505.421	0,96
Molise	31.880	1,04
Puglia	407.785	0,97
Basilicata	50.095	0,96
Calabria	149.791	0,98
Sicilia	421.139	0,99
ITALIA	**6.020.466**	**1,00**

Tabella 4. Livello di implementazione del PBM attraverso la stratificazione per classi di punteggio dei Presidi Ospedalieri che hanno aderito alla survey promossa dal CNS (2018); si considera sufficiente un punteggio tra 41 e 50*.

TIPOLOGIA DI PRESIDIO OSPEDALIERO (PO)	N. PO RISPONDENTI	CLASSI DI PUNTEGGIO				
		<20	21-40	41-50	51-60	61-71
PO BASE	7	1 (14,3%)	3 (42,9%)	1 (14,3%)	2 (28,6%)	0
PO I LIVELLO	89	8 (9%)	24 (27%)	29 (32,5%)	21(23,6%)	7 (7,9%)
PO II LIVELLO	57	4 (7%)	13 (22,8%)	17 (29,8%)	14 (24,6%)	9 (15,8%)
TOTALE	**153**	**13 (8,5%)**	**40 (26,1%)**	**47 (30,7%)**	**37 (24,2%)**	**16 (10,5%)**

***** Classi di punteggio calcolate dal CNS sulla base dei dati del Report “Implementazione dei programmi di Patient Blood Management in Italia: risultati della prima survey (2018) https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2021/02/Implementazione-programmi-PBM-in-Italia_Risultati-survey-2018.pdf

Tabella 5: Programmazione della produzione e compensazione di unità di GR per l'anno 2022

REGIONE / P.A.	UNITÀ GR DA PRODURRE	UNITÀ GR DA TRASFONDERE	UNITÀ GR DA ACQUISIRE	CESSIONE PROGRAMMATA GR FUORI REGIONE	DISPONIBILITÀ DI GR PER CESSIONE NON PROGRAMMATA
Valle d'Aosta	5.250	3.950	-	1.200	-
Piemonte	193.000	175.000	-	9.800	-
Liguria	69.000	65.000	-	-	500
Lombardia	452.000	428.000	-	11.900	-
PA di Trento	25.000	18.500	-	5.800	-
PA di Bolzano	22.500	18.500	-	2.000	1.015
Friuli Venezia Giulia	57.500	47.500	-	8.000	327
Veneto	252.800	243.400	400	4.200	-
Emilia Romagna	215.000	198.000	-	8.000	3.533
Toscana	161.500	157.000	-	-	93
Umbria	35.000	34.000	-	-	-
Marche	77.000	73.000	-	800	200
Lazio	190.000	204.000	23.500	-	-
Sardegna	80.912	103.008	23.308	-	-
Abruzzo	54.950	53.630	-	-	-
Campania	163.000	158.000	4.300	-	-
Molise	13.500	11.288	-	-	200
Puglia	161.276	156.245	-	-	-
Basilicata	24.000	23.000	-	-	-
Calabria	72.000	68.000	-	-	1.360
Sicilia	201.963	196.826	2.700	-	-
ST Forze Armate	2.400	500	-	1.200	510
TOTALE	**2.529.551**	**2.436.347**	**54.208**	**52.900**	**7.738**

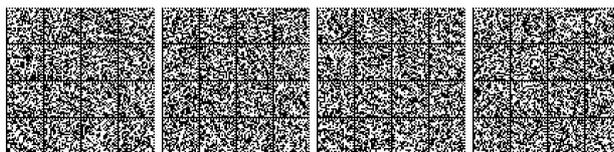



Tabella 6. Plasma per frazionamento conferito dalle Regioni e Province Autonome alle industrie convenzionate nel triennio 2019-2021 (chilogrammi e chilogrammi per mille abitanti) e programmazione per l'anno 2022 (chilogrammi)

REGIONI / PPAA	PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO ALL'INDUSTRIA 2019	PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO ALL'INDUSTRIA 2019	PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO ALL'INDUSTRIA 2020	PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO ALL'INDUSTRIA 2020	PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO ALL'INDUSTRIA 2021*	PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO ALL'INDUSTRIA 2021*	PLASMA PER FRAZIONAMENTO PROGRAMMAZIONE 2022
	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)	(Kg)	(Kg/1.000 pop.)	(Kg)
Campania	35.063	6,0	33.676	5,9	31.992	5,6	23.000
Lazio	45.530	7,7	43.327	7,5	43.260	7,6	47.000
Molise	4.590	15,0	3.147	10,5	2.828	9,5	4.000
Calabria	18.159	9,3	19.153	10,1	18.541	9,9	22.500
Sardegna	19.738	12,0	18.085	11,2	18.602	11,6	16.272
Puglia	45.555	11,3	45.432	11,5	46.803	11,9	50.000
Umbria	10.560	12,0	9.591	11,0	10.586	12,2	11.540
PA di Trento	7.312	13,5	6.587	12,1	7.216	13,2	7.200
Basilicata	7.347	13,1	7.209	13,0	7.593	13,9	8.500
Abruzzo	18.221	13,9	17.047	13,2	17.941	14,0	18.247
Sicilia	64.238	12,8	65.272	13,4	68.626	14,2	66.500
PA di Bolzano	7.295	13,7	7.348	13,8	7.932	14,9	7.650
Liguria	24.008	15,5	23.075	15,1	23.554	15,6	24.500
Lombardia	153.821	15,3	148.671	14,8	155.539	15,6	152.000
Piemonte	73.530	16,9	71.984	16,7	72.612	17,0	69.000
Veneto	92.410	18,8	88.893	18,2	89.204	18,4	89.000
Toscana	71.980	19,3	71.985	19,5	70.069	19,1	73.891
Valle d'Aosta	2.327	18,5	2.312	18,5	2.572	20,8	2.750
Emilia-Romagna	93.119	20,9	97.726	21,9	100.692	22,6	95.000
Marche	34.962	22,9	35.194	23,3	35.894	23,9	35.500
Friuli Venezia Giulia	28.663	23,6	28.707	23,8	29.209	24,4	28.500
ST Forze Armate	488	NA	285	NA	443	NA	450
ITALIA	**858.914**	**14,2**	**844.707**	**14,2**	**861.707**	**14,5**	**853.000**

*Dato aggiornato al 31/01/2022
§ Popolazione residente al 31 dicembre (http://demo.istat.it).

Tabella 7: Stima del fabbisogno nazionale di immunoglobuline polivalenti a uso endovenoso per il raggiungimento dell'indipendenza strategica e stima della spesa farmaceutica necessaria.

Regioni Italiane	Obiettivo di programmazione delle Regioni 2022	Differenza tra obiettivo di programmazione 2022 rispetto a raccolta 2021	Differenza tra obiettivo di programmazione 2022 rispetto a programmazione 2021	Domanda Tot IVIg** (2020)	Domanda Tot IVIg** (2020)	Capacità produttiva potenziale IVIg 2022	% Autosufficienza potenziale 2022	Eccedenza/fabbisogno rispetto alla quota di indipendenza strategica (90% di Domanda Tot IVIg)°	Stima della Spesa farmaceutica per il raggiungimento dell'indipendenza strategica di IVIg¶
	kg	kg	kg	g	g/1.000 pop§	g		g	€
Abruzzo	18.247	306	110	103.782	80,2	89.410	86%	-3.994	-195.636
Basilicata	8.500	907	-	21.964	39,7	41.650	190%	21.882	-
Calabria	22.500	3.959	-	81.435	43,0	94.050	115%	20.758	-
Campania	23.000	-8.992	-11.000	293.252	51,3	115.000	39%	-148.926	-5.188.819
E.- Romagna	95.000	-5.692	4.000	418.453	93,7	397.100	95%	20.493	-
Friuli V. Giulia	28.500	-709	-800	128.935	106,9	139.650	108%	23.609	-
Lazio	47.000	3.740	-3.000	383.392	66,6	235.000	61%	-110.053	-3.981.657
Liguria	24.500	946	500	200.138	131,3	120.050	60%	-60.074	-2.710.918
Lombardia	152.000	-3.539	2.000	796.223	79,4	635.360	80%	-81.240	-4.019.272
Marche	35.500	-394	-	175.990	116,3	177.500	101%	19.109	-
Molise	4.000	1.172	-500	57.435	191,1	20.000	35%	-31.692	-1.422.538
PA di Bolzano	7.650	-282	150	46.527	87,4	37.485	81%	-4.389	-201.958
PA di Trento	7.200	-16	-	45.505	83,4	35.280	78%	-5.675	-214.111
Piemonte	69.000	-3.612	-2.000	451.140	104,6	288.420	64%	-117.606	-4.760.691
Puglia	50.000	3.197	500	325.746	82,4	209.000	64%	-84.171	-4.047.399
Sardegna	16.272	-2.330	-1.628	87.663	54,4	68.017	78%	-10.879	-465.644
Sicilia	66.500	-2.126	500	256.670	52,6	277.970	108%	46.967	-
Toscana	73.891	3.822	-	538.436	145,8	369.455	69%	-115.137	-5.549.518
Umbria	11.540	954	-	73.530	84,5	56.546	77%	-9.631	-499.735
Valle d'Aosta	2.750	178	-	26.739	213,9	13.475	50%	-10.590	-543.741
Veneto	89.000	-204	500	476.058	97,6	436.100	92%	7.648	-
Forze Armate	450	7	-	-	-	2.250		2.250	-
ITALIA	**853.000**	**-8.707**	**-10.668**	**4.989.011**	**83,7**	**3.858.768**	**77%**	**-631.341**	**-33.801.635**

**Il valore non include le immunoglobuline a uso endovenoso ad alto titolo IgM.

§ Popolazione residente al 31 dicembre 2020 (http://demo.istat.it).

° Valore ottenuto sulla base della resa produttiva dichiarata nelle convenzioni tra le Regioni e PP.AA. e le Aziende di frazionamento.

¶ Valore ottenuto sulla base dei costi medi unitari di acquisto sul mercato per la quota di IG non coperta dai prodotti ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale osservati nelle Regione e PP.AA. nell'anno 2020.

Figura 1. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del Gruppo I (Campania, Lazio, Calabria, Molise)

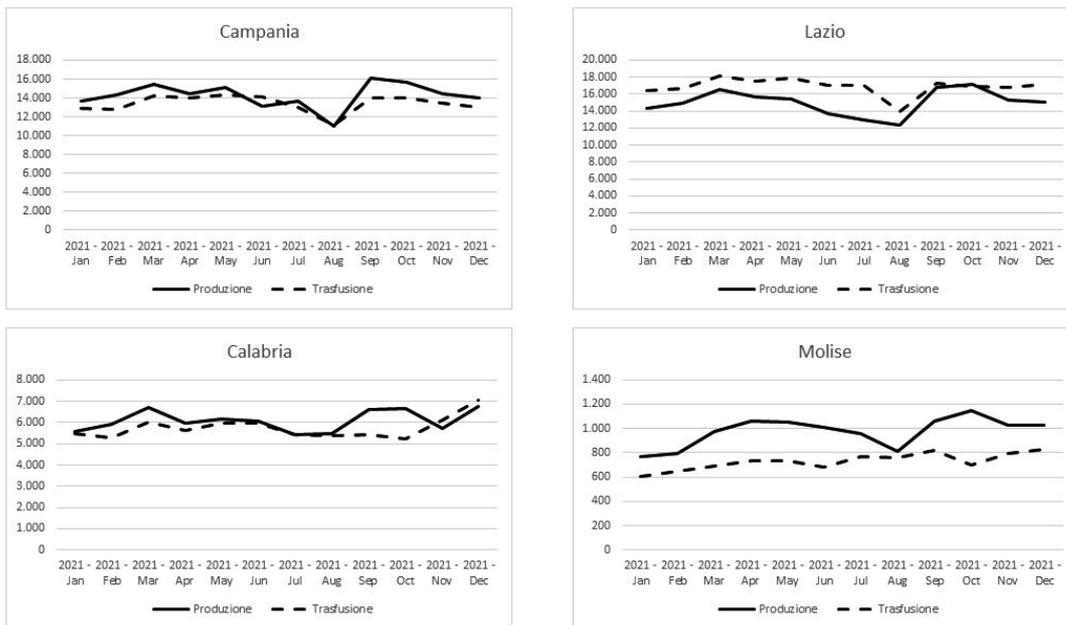



Figura 2. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo II (Abruzzo, Basilicata, PA Trento, Puglia)

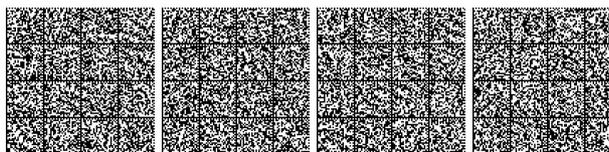
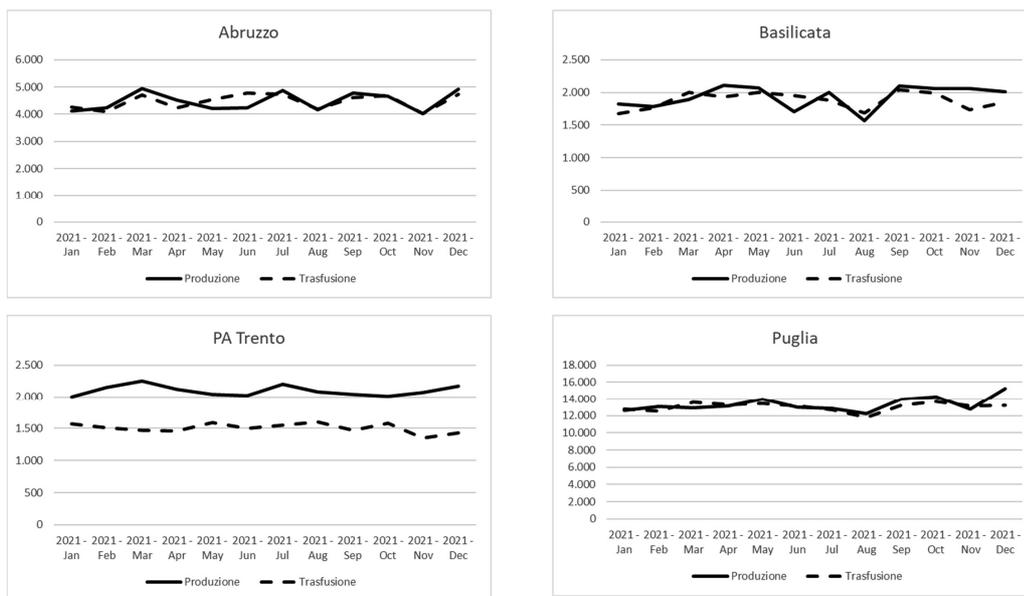



Figura 3. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo II (Liguria, Lombardia, Piemonte, PA Bolzano)

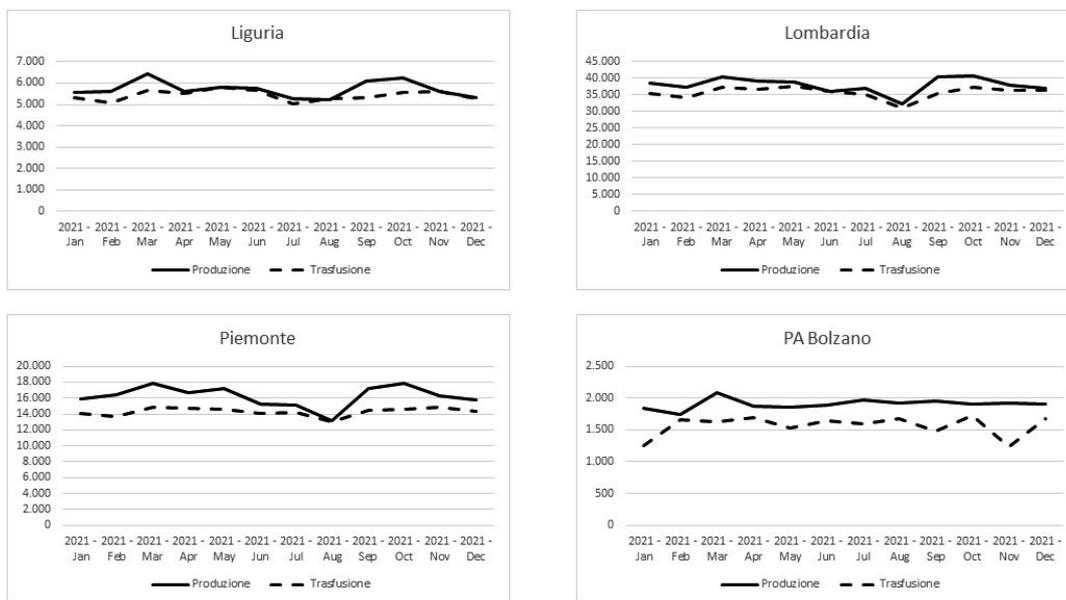



Figura 4. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo II (Sardegna, Sicilia, Umbria, Toscana)

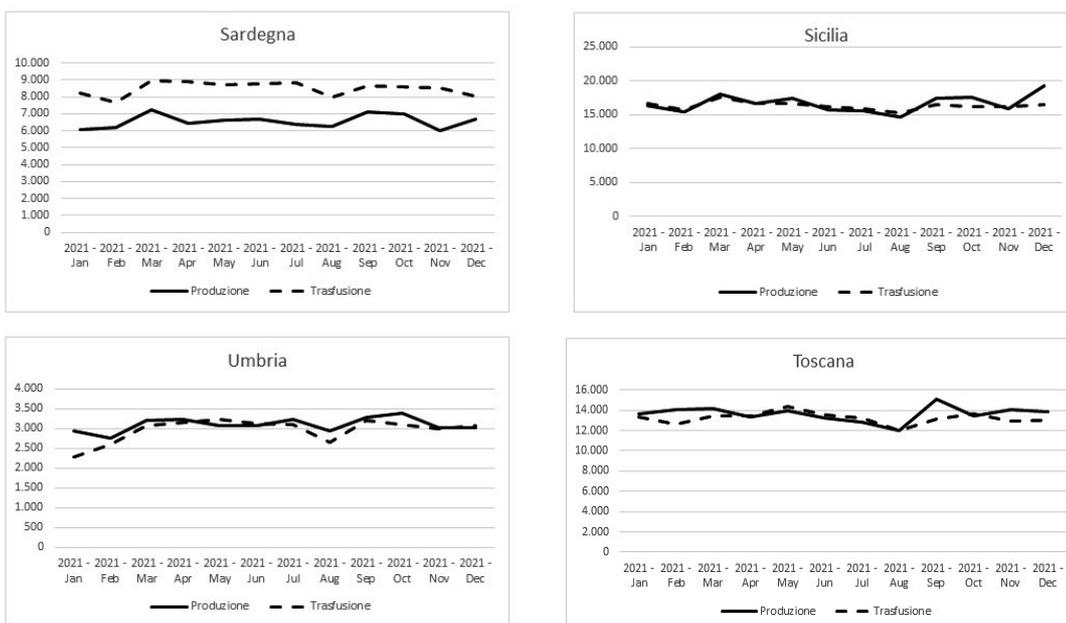



Figura 5. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo III (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Valle d'Aosta)

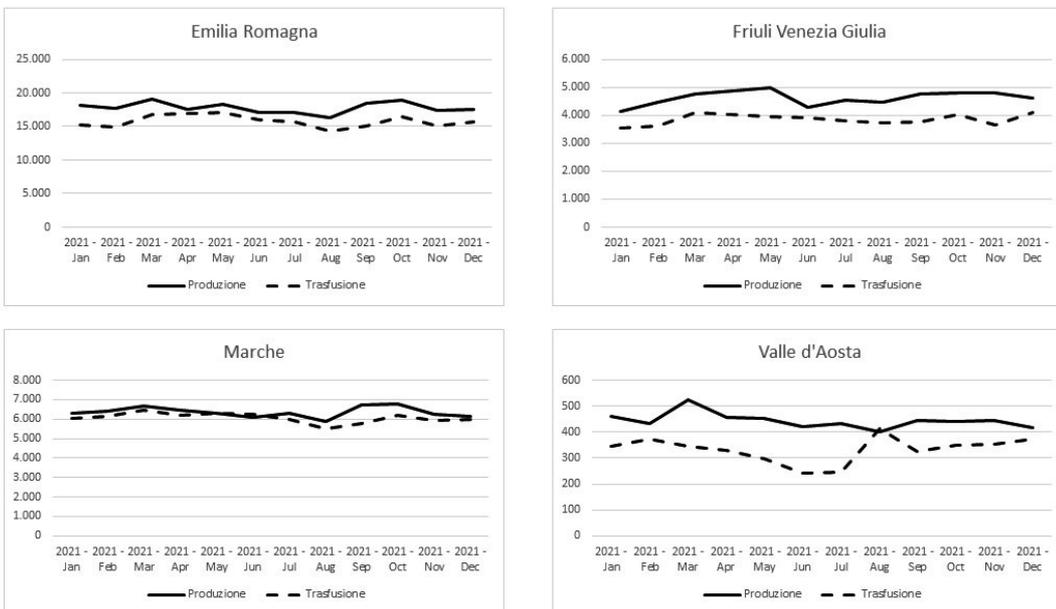
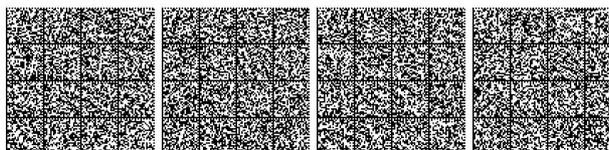
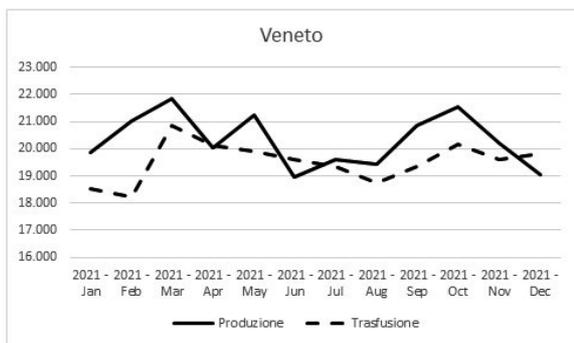



Figura 6. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo III (Veneto)

22A03864

DECRETO 20 giugno 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10ª edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242 recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752 recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europe per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (21) 4 adottata in data 23 marzo 2021 dal Consiglio d'europa *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2022 del Supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10ª edizione (allegato);

Vista la risoluzione AP-CPH (21) 6 adottata in data 21 luglio 2021 dal Consiglio d'Europa *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° luglio 2022 delle monografie Aminoglutetimide (1291), olio di fegato di merluzzo (tipo *B)* (1193) e zolfo colloidale e tecnezio (99mTc) preparazione iniettabile (0131 (allegato);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2022.

2. Le monografie elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2022.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 2022

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO

Allegato.
CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.8 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10° EDIZIONE

NUOVI TESTI
MONOGRAFIE
MONOGRAFIE DI DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus	(2282)	Purple coneflower herb expressed juice, stabilised with ethanol	Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé avec de l'éthanol des	Echinacea purpurea parti aeree fiorite, succo, stabilizzato con etanolo
Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo	(2894)	Purple coneflower herb expressed juice, stabilised without ethanol	Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé sans éthanol des	Echinacea purpurea parti aeree fiorite, succo, stabilizzato senza etanolo
Leonuri japonici herba	(2785)	Chinese motherwort	Agripaume de Chine	Leonurus japonicus

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.5.3.	Hydroxyl value	Indice d'hydroxyle	Indice di ossidrile
2.9.12.	Sieve test	Classification granulométrique des poudres par tamisage	Classificazione granulometrica delle polveri mediante setacciatura
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Praecursores chimici ad radiopharmeceutica	(2902)	Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations	Précurseurs chimiques pour préparations radiopharmaceutiques	Precursori chimici per preparazioni radiofarmaceutiche

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Rectalia	(1145)	Rectal preparations	Préparations rectales	Preparazioni rettali

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae adsorbatum	(0443)	Diphtheria vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique adsorbé	Vaccino difterico adsorbito
Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	(0444)	Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé	Vaccino difterico e tetanico adsorbito
Vaccinum diphtheriae, antigeniis minutum, adsorbatum	(0646)	Diphtheria vaccine (adsorbed, reduced antigen content)	Vaccin diphtérique adsorbé, à teneur réduite en antigène	Vaccino difterico adsorbito a basso contenuto di antigene
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum	(0445)	Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (à cellules entières) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (cellule integre) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	(1931)	Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomposto), adsorbito

Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	(2764)	Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare, multicomponente), adsorbito a basso contenuto di antigene
Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	(2328)	Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(1934)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	(2329)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique inactivé et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2065)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(2061)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito

Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	(0158)	Influenza vaccine (split virion, inactivated)	Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus frammentati
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	(0869)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface)	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene di superficie
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum	(2149)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur coltures cellulaires)	Vaccino inattivato dell'influenza, antigene di superficie, preparato in colturre cellulari

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Vaccinum Clostridii novyi B ad usum veterinarium	(0362)	Clostridium novyi (type B) vaccine for veterinary use	Vaccin de clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium novyi (tipo B) per uso veterinario
Vaccinum Clostridii perfringentis ad usum veterinarium	(0363)	Clostridium perfringens vaccine for veterinary use	Vaccin de clostridium perfringens pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium perfringens per uso veterinario
Vaccinum Clostridii septici ad usum veterinarium	(0364)	Clostridium septicum vaccine for veterinary use	Vaccin de clostridium septicum pour usage vétérinaire	Vaccino da Clostridium septicum per uso veterinario

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Betiatidum ad radiopharmaceutica	(2551)	Betiatide for radiopharmaceutical preparations	Bétiatide pour préparations radiopharmaceutiques	Betiatide per preparazioni radiofarmaceutiche
Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica	(2547)	Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations	Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques	Rame tetramibi tetrafluoroborato per preparazioni radiofarmaceutiche
Fluoroethyl-L-tyrosini (^{18}F) solution iniectabilis	(2466)	Fluoroethyl-L-tyrosine (^{18}F) injection	Fluoroéthyl-L-tyrosine (^{18}F) (solution injectable de)	Fluoroetil-l-tirosina (^{18}F) preparazione iniettabile
Natrii molybddatis (^{99}Mo) fissione formati solutio	(1923)	Sodium molybdate (^{99}Mo) solution (fission)	Sodium (molybdate (^{99}Mo) de) obtenu par fission, solution de	Sodio molibdato (^{99}Mo) soluzione (ottenuto per fissione)
Technetii (^{99m}Tc) macrosalbi suspensio iniectabilis	(0296)	Technetium (^{99m}Tc) macrosalb injection	Technétium (^{99m}Tc) (macrosalb-), suspension injectable de	Tecnezio (^{99m}Tc) macrosalb sospensione iniettabile

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Arnicae flos	(1391)	Arnica flower	Arnica (fleur d')	Arnica fiore
Arnicae tinctura	(1809)	Arnica tincture	Arnica (teinture d')	Arnica tint ura
Sabalis serrulatae fructus	(1848)	Saw palmetto fruit	Palmier de Floride (fruit de)	Sabal frutto (Serenoa serrulata)
Verbasci flos	(1853)	Mullein flower	Bouillon blanc (fleur de)	Verbasco fiore

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi	(2371)	Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation	Méthodes de préparation des souches homéopathiques et de déconcentration	Metodi di preparazione dei materiali di partenza omeopatici e diluizioni

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**

Acidum ascorbicum	(0253)	Ascorbic acid	Acide ascorbique	Acido ascorbico
Acidum folicum hydricum	(0067)	Folic acid hydrate	Acide folique hydraté	Acido folico idrato
Acidum hydrochloridum concentratum	(0002)	Hydrochloric acid, concentrated	Acide chlorhydrique concentré	Acido cloridrico concentrato
Acidum hydrochloridum dilutum	(0003)	Hydrochloric acid, dilute	Acide chlorhydrique dilué	Acido cloridrico diluito
Aer medicinalis	(1238)	Air, medicinal	Air médicinal	Aria medicinale
Bromazepamum	(0879)	Bromazepam	Bromazepam	Bromazepam
Calcii gluconas ad iniectabile	(0979)	Calcium gluconate for injection	Calcium (gluconate de) pour préparation injectable	Calcio gluconato per preparazione iniettabile
Cholecalciferoli pulvis	(0574)	Cholecalciferol concentrate (powder form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérulente	Colecalciferolo concentrato polvere
Domperidoni maleas	(1008)	Domperidone maleate	Dompéridone (maléate de)	Domperidone maleato
Domperidonum	(1009)	Domperidone	Dompéridone	Domperidone
Dronedaroni hydrochloridum	(3039)	Dronedarone hydrochloride	Dronédarone (chlorhydrate de)	Dronedarone cloridrato
Dydrogesteronum	(2357)	Dydrogesterone	Dydrogestérone	Didrogesterone
Fludarabini phosphas	(1781)	Fludarabine phosphate	Fludarabine (phosphate de)	Fludarabina fosfato
Glycerolum	(0496)	Glycerol	Glycérol	Glicerolo
Glycerolum (85 per centum)	(0497)	Glycerol (85 per cent)	Glycérol à 85 pour cent	Glicerolo 85 per cento
Iecoris aselli oleum	(1192)	Cod-liver oil	Foie de morue (huile de)	Olio di fegato di merluzzo
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum	(0338)	Human normal immunoglobulin for intramuscular administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire	Immunoglobulina umana normale per uso intramuscolare
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum	(2788)	Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée	Immunoglobulina umana normale per uso sottocutaneo
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	(0918)	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso
Mangani sulfas monohydricus	(1543)	Manganese sulfate monohydrate	Manganèse (sulfate de) monohydraté	Manganese solfato monoidrato
Mebeverini hydrochloridum	(2097)	Mebeverine hydrochloride	Mébévérine (chlorhydrate de	Mebeverina cloridrato
Natrii ascorbas	(1791)	Sodium ascorbate	Ascorbate sodique	Sodio ascorbato
Piperacillinum natricum	(1168)	Piperacillin sodium	Pipéracilline sodique	Piperacillina sodica
Podophyllotoxinum	(2750)	Podophyllotoxin	Podophyllotoxine	Podofillotossina
Protamini sulfas	(0569)	Protamine sulphate	Protamine (sulfate de)	Protamina solfato
Spectinomycini dihydro-chloridum pentahydricum	(1152)	Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate	Spectinomycine (dichlorhy-drate de) pentahydraté	Spectinomicina dicloridrato pentaidrato
Spectinomycini sulfas tetrahydricus ad usum veterinarium	(1658)	Spectinomycin sulfate tetrahydrate for veterinary use	Spectinomycine (sulfate de) tétrahydraté pour usage vétérinaire	Spectinomicina solfato per uso veterinario
Toxinum botulinicum typum A ad iniectabilie	(2113)	Botulinum toxin type A for injection	Toxine botulinique type A pour préparation injectable	Tossina botulinica tipo A per preparazione iniettabile

TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d’)	Aprotinina soluzione concentrata

TESTI IL CUI TITOLO E’ STATO MODIFICATO

Il titolo del testo seguente è stato cambiato nel Supplemento 10.8

MONOGRAFIE

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano

(0979)	Calcium gluconate for injection	Calcium (gluconate de) pour preparation injectable	Calcio gluconato per preparazione iniettabile
	unchanged	*anciennement*	*invariato*
		Calcium (gluconate de) pour solution injectable	
(1192)	Cod-liver oil	Foie de morue (huile de)	Olio di fegato di merluzzo
	previously	*anciennement*	*precedentemente*
	Cod-liver oil (type A)	Foie de morue (huile de) (type A)	Olio di fegato di merluzzo (tipo A)

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Sulfuris colloidalis et technetii (99mTc) solutio iniectabilis	(0131)	Technetium (99mTc) colloidal sulphur injection)	Technétium (99mTc) (soufre colloïdal et de), solution injectable de	Zolfo colloidale e tecnezio (99mTc) preparazione iniettabile

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aminoglutethimidum	(1291)	Aminoglutethimide	Aminoglutéthimide	Aminoglutetimide
Iecoris aselli oleum B	(1193)	Cod-liver oil (type B)	Foie de morue (huile de) (type B)	Olio di fegato di merluzzo (tipo B)

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Barbitalum	(0170)	Barbital	Barbital	Barbital

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholecalciferolum in aqua disperdibile	(0598)	Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible	Colecalciferolo concentrato idrodispersibile
Theobrominum	(0298)	Theobromine	Théobromine	Teobromina

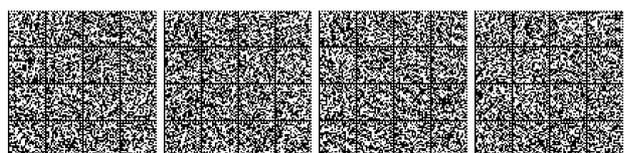
I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amobarbitalum	(0594)	Amobarbital	Amobarbital	Amobarbital
Amobarbitalum natricum	(0166)	Amobarbital sodium	Amobarbital sodique	Amobarbital sodico
Insulinum biphasicum iniectabile	(0831)	Insulin injection, biphasic	Insuline biphasique (préparation injectable d')	Insulina bifasica preparazione iniettabile
Metrifonatum	(1133)	Metrifonate	Métrifonate	Metrifonato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol

Meprobamatum	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2020

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots	Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2020

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

ERRATA

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0179)	Erytromycin	Érythromycine	Eritromicina l'introduzione di un limite $\leq$ 1,0 per l'impurezza M pubblicata nel Supplemento 10.4 versione cartacea in lingua Inglese non è corretto. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia e non la versione online, scaricabile, e le versioni in Francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.
(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico il tempo dall'aggiunta del substrato cromogenico a partire dalla quale deve essere effettuata la prima misurazione dell'assorbanza nel saggio di attività anti-fattore IIa, è stata erroneamente cancellata nella versione inglese del testo pubblicato nel Supplemento 10.3. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia essendo le versioni online e scaricabili già corrette. E non riguarda le versioni in francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.

22A03813

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 26 aprile 2022.

Ripartizione delle risorse, per le annualità dal 2025 al 2029, per le strade delle province e delle città metropolitane. Integrazione al decreto 19 marzo 2020, relativo a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», che, all'art. 1, comma 140, ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un apposito fondo da ripartire, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese;

Visto in particolare l'art. 1, comma 142, della citata legge che prevede che gli interventi di cui ai commi 140 e 141 sono monitorati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229;

Visto l'art. 7-*bis*, comma 2, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, recante «Interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno», che prevede di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo annuale di stanziamenti ordinari in conto capitale proporzionale alla popolazione di riferimento o conforme ad altro criterio relativo a specifiche criticità individuato nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e, in particolare, i commi da 2-*bis* a 2-*sexies* così come integrati dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

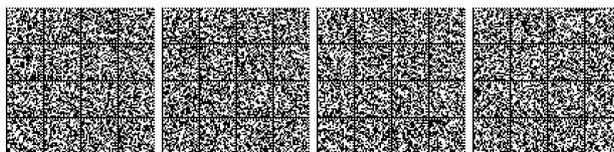
Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1072, della citata legge n. 205 del 2017, che prevede il rifinanziamento del fondo da ripartire di cui all'art. 1, comma 140, della suddetta legge n. 232 del 2016;

Visto, l'art. 1, comma 1075, della citata legge n. 205 del 2017, che prevede che ai fini del monitoraggio dello stato di avanzamento degli interventi finanziati con le risorse del fondo da ripartire di cui all'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dell'effettivo utilizzo delle citate risorse, anche tenuto conto del monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, e delle risultanze del più recente rendiconto generale dello Stato, ciascun Ministero invia entro il 15 settembre di ogni anno alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze e alle Commissioni parlamentari competenti per materia, una apposita relazione. La relazione contiene inoltre un aggiornamento della previsione sugli ulteriori stati di avanzamento, nonché una indicazione delle principali criticità riscontrate nell'attuazione delle opere;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 1076, della menzionata legge n. 205 del 2017, che, per il finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane, autorizza la spesa di 120 milioni di euro per il 2018 e di 300 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2023;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 1077, della suddetta legge n. 205 del 2017, che prevede che «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da emanare entro il 31 gennaio 2018, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono definiti i criteri e le modalità per l'assegnazione e l'eventuale revoca delle risorse di cui al comma 1076, anche sulla base della consistenza della rete viaria, del tasso di incidentalità e della vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico; con il medesimo decreto sono altresì definite le procedure di revoca delle risorse assegnate e non utilizzate.»;

Visto l'art. 1, comma 1078, della citata legge n. 205 del 2017, che dispone che le Province e le Città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi di cui al comma 1076 entro il 31 marzo successivo all'anno di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e che, in caso di mancata o parziale realizzazione degli interventi, le corrispondenti risorse assegnate alle singole province o città metropolitane sono versate ad apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate al fondo di cui al citato comma 1072 della medesima legge n. 205 del 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2017, n. 244, recante «Modalità di verifica, a decorrere dalla legge di bilancio 2018, se, e, in quale misura, le amministrazioni centrali si siano conformate all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo annuale di stanziamenti ordinari in conto capitale», che, all'art. 1, comma 1, definisce quale «popolazione di riferimento»,

la popolazione residente al 1° gennaio dell'anno più recente resa disponibile dall'ISTAT, ripartita territorialmente in modo da distinguere la quota attribuibile al territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna da quella relativa al resto del territorio nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 2021, n. 56;

Vista la delibera CIPE n. 63 del 2020 disposta in attuazione dell'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115, «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 agosto 2021, n. 191;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il quale è stata istituita la Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza;

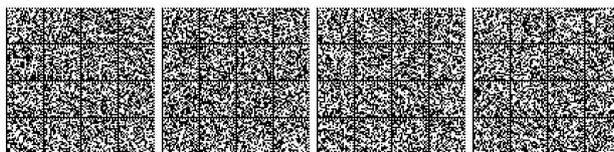
Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 16 febbraio 2018, 49, «Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione delle rete viaria di Province e Città metropolitane» registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2018 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 100 del 2 maggio 2018, che ha ripartito le risorse assentite tra le Province e le Città metropolitane secondo i criteri stabiliti nell'intesa raggiunta nella Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 7 febbraio 2018, rep. Atti n. 510-II (SC).8 ed ha fissato i criteri per l'approvazione dei programmi da parte della Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nonché fissato la tempistica per le attività riguardanti il programma stesso e le modalità di erogazione e revoca delle risorse;

Visto l'art. 4, comma 1-*bis* del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, che modifica il termine per la rendicontazione, portandolo al 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento;

Visto l'art. 1, comma 62, della legge di bilancio 2020, n. 160, del 27 dicembre 2019 che modifica l'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come di seguito riportato «*a)* il comma 1076 è sostituito dal seguente: - 1076. Per il finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2018, di 300 milioni di euro per l'anno 2019, di 350 milioni di euro per l'anno 2020, di 400 milioni di euro per l'anno 2021, di 550 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e di 250 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2034; *b)* il comma 1078 è sostituito dal seguente: - 1078. Le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi di cui al comma 1076 entro il 31 ottobre successivo all'anno di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. In caso di mancata o parziale realizzazione degli interventi, ovvero in caso di presenza di ribassi di gara non riutilizzati, le corrispondenti risorse assegnate alle singole province o città metropolitane sono versate ad apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate alla dotazione finanziaria di cui al comma 1076. I ribassi d'asta possono essere utilizzati secondo quanto previsto dal principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria, di cui al punto 5.4.10 dell'allegato 4/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Visto l'art. 35, comma 1-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 che sostituisce il primo periodo dell'art. 1, comma 1078, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come di seguito riportato: «Le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi di cui al comma 1076 entro il 31 dicembre 2020, per gli interventi realizzati nel 2018 e nel 2019, ed entro il 31 dicembre successivo all'anno di riferimento, per gli interventi realizzati dal 2020 al 2023, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto l'art. 38-*bis*, comma 4, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che modifica le parole del comma 1076, dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come di seguito riportato: «di 350 milioni di euro per l'anno 2020, di 400 milioni di euro per l'anno 2021, di 550 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e di 250 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2034» sono sostituite dalle seguenti: «di 360 milioni di euro per l'anno 2020, di 410 milioni di euro per l'anno 2021, di 575 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e di 275 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2034»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 19 marzo 2020, n. 123, «Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane. Integrazione al programma previsto dal decreto ministeriale del 16 febbraio 2018», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 127 del 18 maggio 2020, che ha ripartito le risorse assentite tra le province e le città metropolitane secondo i criteri stabiliti nell'intesa raggiunta nella Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 febbraio 2020, rep. atti n. 576 - II (SC).8 che ha fissato i criteri per l'approvazione dei programmi da parte della Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nonché fissato la tempistica per le attività riguardanti il programma stesso e le modalità di erogazione e revoca delle risorse, per le annualità dal 2020 al 2024;

Ritenuto che l'indicatore unico finale da utilizzare, per una migliore ripartizione delle risorse di cui all'art. 1, comma 1076, della menzionata legge n. 205 del 2017, è il risultato della combinazione lineare dei tre criteri indicati all'art. 1, comma 1077, della medesima legge, ognuno rapportato al totale;

Ritenuto di confermare i criteri di ripartizione ed assegnazione per il quinquennio 2025 - 2029 rimandando a successivi decreti i criteri di ripartizione ed assegnazione delle risorse per il periodo 2030 - 2034;

Ritenuto di applicare i coefficienti di ripartizione alle risorse assentite e quindi ai seguenti importi: 275 milioni di euro per gli anni dal 2025 al 2029;

Acquisita l'intesa in Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 16 marzo 2022, rep. atti n. 693-II(SC).8;

Decreta:

Art. 1.

Destinazione delle risorse

1. La somma complessiva di 1.375 milioni di euro, ripartita in euro 275 milioni per ciascuno degli anni dal 2025 al 2029, è destinata al finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e di città metropolitane delle regioni a statuto ordinario e delle Regioni Sardegna e Sicilia.

2. Gli enti di cui all'art. 1 assumono le funzioni di soggetti attuatori per gli interventi compresi nei programmi ammessi a finanziamento nel rispetto delle procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni.

Art. 2.

Criteri di ripartizione delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono ripartite tra le province e le città metropolitane sulla base dei parametri descritti e esplicitati nella nota metodologica di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, applicati ai seguenti criteri:

a) consistenza della rete viaria;

b) tasso di incidentalità;

c) vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico.

2. Per il calcolo del piano di riparto, a ciascun criterio sono attribuiti i seguenti pesi di ponderazione, di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto:

a. Consistenza della rete viaria, peso del 78 per cento, articolato nei seguenti parametri:

1. estensione chilometrica dell'intera rete stradale provinciale e della quota parte ricadente in zona montana - peso del 50 per cento;

2. numero di veicoli circolanti per provincia - peso del 28 per cento;

b. Incidentalità, peso del 10 per cento, articolato secondo i seguenti parametri:

1. numerosità degli incidenti per km di rete stradale;

2. numerosità dei morti per km di rete stradale;

3. numerosità dei feriti per km di rete stradale;

c. Vulnerabilità per fenomeni di dissesto idrogeologico, peso del 12 per cento, articolato nei seguenti parametri:

1. popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana su base provinciale, peso 6 per cento;

2. popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica su base provinciale, peso 6 per cento.

Art. 3.

Piano di riparto

1. Ai fini del trasferimento delle risorse di cui all'art. 1 alle province e città metropolitane è approvato il Piano di riparto di cui all'allegato 3 che costituisce parte integrante del presente decreto, elaborato sulla base dei criteri e dei pesi di ponderazione degli stessi e dei parametri di cui all'art. 2, nonché degli indicatori riportati nell'allegato 2.

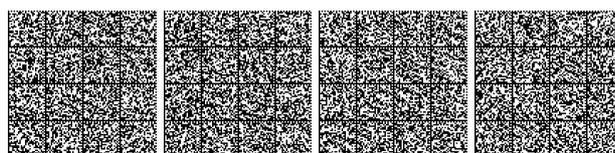
2. La Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvede, sulla base del riparto di cui all'allegato 3, all'impegno ed al trasferimento dei finanziamenti alle province ed alle città metropolitane, nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto.

Art. 4.

Utilizzo delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1 saranno utilizzate esclusivamente per:

a) la progettazione, la direzione lavori, il collaudo, i controlli in corso di esecuzione e finali, nonché le altre spese tecniche necessarie per la realizzazione purché coerenti con i contenuti e le finalità della legge e del presente decreto comprese le spese per l'effettuazione di rilievi concernenti le caratteristiche geometriche fondamentali, lo stato/condizioni dell'infrastruttura, gli studi e rilevazioni di traffico, il livello di incidentalità, l'esposizione al rischio idrogeologico;

b) la realizzazione degli interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento normativo delle diverse componenti dell'infrastruttura incluse le pavimentazioni, i ponti, i viadotti, i manufatti, le gallerie, i dispositivi di ritenuta, i sistemi di smaltimento acque, la segnaletica, l'illuminazione, le opere per la stabilità dei pendii di interesse della rete stradale, i sistemi di info-mobilità, la installazione di sensoristica di controllo dello stato dell'infrastruttura;

c) la realizzazione di interventi di miglioramento delle condizioni di sicurezza dell'infrastruttura esistente in termini di caratteristiche costruttive della piattaforma veicolare, ciclabile e pedonale, della segnaletica verticale e orizzontale, dei manufatti e dei dispositivi di sicurezza passiva installati nonché delle opere d'arte per garantire la sicurezza degli utenti;

d) la realizzazione di interventi di ambito stradale che prevedono:

1. la realizzazione di percorsi per la tutela delle utenze deboli;

2. il miglioramento delle condizioni per la salvaguardia della pubblica incolumità;

3. la riduzione dell'inquinamento ambientale;

4. la riduzione del rischio da trasporto merci inclusi i trasporti eccezionali;

5. la riduzione dell'esposizione al rischio idrogeologico;

6. l'incremento della durabilità per la riduzione dei costi di manutenzione.

2. Le risorse di cui all'art. 1 sono inoltre utilizzabili per interventi su strade in gestione a comuni e comunità montane, secondo un principio di sussidiarietà, qualora:

a) le tratte in oggetto insistano su una linea di continuità territoriale o funzionale di percorso;

b) sia formalizzato un accordo tra gli enti interessati;

c) rimanga fermo il ruolo di soggetto attuatore in capo all'ente destinatario delle risorse (provincia o città metropolitana).

3. Le risorse di cui all'art. 1 non sono utilizzabili per realizzare nuove tratte di infrastrutture o interventi non di ambito stradale.

Art. 5.

Programmazione degli interventi e trasferimento delle risorse

1. Sulla base del piano di riparto di cui all'allegato 3, a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto è assunto l'impegno pluriennale delle risorse. Le risorse sono trasferite alle province ed alle città metropolitane, dopo l'approvazione del Programma quinquennale 2025 - 2029, sulla base del Piano di riparto di cui all'Allegato 3, secondo le seguenti modalità:

a) entro il 30 giugno 2025 l'intera annualità 2025;

b) per le restanti annualità (2026-2029), semestralmente, sulla base degli stati d'avanzamento dei lavori rendicontati, così come desunti dal sistema di monitoraggio di cui al successivo art. 8 e coerenti con il cronoprogramma di cui al comma 5

2. Il trasferimento delle risorse relative è effettuato sulla base del Programma quinquennale 2025-2029 che le Province e le Città metropolitane devono presentare inderogabilmente entro il 30 giugno 2024. Il Programma quinquennale deve contenere, ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, l'elenco degli interventi oggetto del presente contributo identificati dal Codice unico di progetto (CUP).

3. La Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili verifica la coerenza dei singoli interventi con le finalità del programma e con la disciplina dettata dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 e della delibera CIPE n. 63/2020 entro novanta giorni dalla ricezione del programma. Decorso tale termine il Programma si intende approvato e trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per le finalità di monitoraggio.

4. Il Programma quinquennale 2025-2029 è sviluppato sulla base:

a) della conoscenza delle caratteristiche geometriche e dello stato dell'infrastruttura, del traffico, dell'incidentalità e dell'esposizione al rischio idrogeologico;

b) dell'analisi della situazione esistente;

c) della previsione dell'evoluzione.

5. I Programmi devono contenere interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento normativo, sviluppando in particolare gli aspetti connessi alla durabilità degli interventi, ai benefici apportati in termini di sicurezza, di riduzione del rischio, di qualità della circolazione degli utenti ed ai relativi costi e deve riportare, attraverso un cronoprogramma degli interventi, i seguenti elementi desumibili dal sistema di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229:

a) inizio e fine dell'attività di progettazione;

b) inizio e fine della procedura di aggiudicazione;

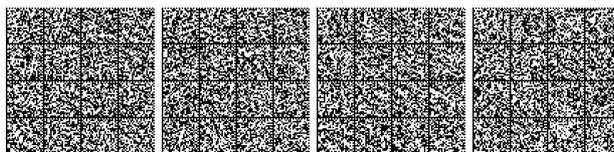
c) inizio e fine dei lavori;

d) inizio e fine del collaudo o certificazione di regolare esecuzione dei lavori.

6. Il Programma relativo ad ogni annualità contiene le schede descrittive e riepilogative di ciascun intervento da realizzare e l'indicazione dei relativi CUP.

7. Al fine di uniformare le attività ed espletare il monitoraggio, la Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili pubblica sul sito istituzionale il modello delle schede descrittive. La compilazione di dette schede avviene anche utilizzando la reportistica messa a disposizione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili attraverso il citato sistema di monitoraggio.

8. L'ultimazione dei lavori va certificata trenta giorni prima del termine per la rendicontazione. Il collaudo o la certificazione di regolare esecuzione dei lavori relativi all'intervento è effettuato entro il 31 dicembre dell'anno successivo all'anno di riferimento del Programma.

9. Gli interventi inseriti nel Programma possono anche avere durata pluriennale, evidenziando le somme oggetto di rendicontazione relative alla singola annualità da effettuare entro il 31 dicembre dell'anno successivo all'anno di riferimento.

10. Fermo restando il completamento dei lavori degli interventi inseriti nel Programma, i ribassi d'asta possono essere utilizzati secondo quanto previsto dal principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria, di cui al punto 5.4.10 dell'allegato 4/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

Art. 6.

Revoca delle risorse

1. Per le risorse previste dal presente decreto le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi entro il 31 dicembre successivo all'anno di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

2. In caso di mancata o parziale realizzazione degli interventi entro i termini previsti dal presente decreto, ovvero in caso di presenza di ribassi di gara non riutilizzati, è disposta la revoca delle corrispondenti risorse assegnate alle singole province o città metropolitane, ai sensi dell'art. 1, comma 1078, della legge 27 dicembre 2017, n. 205. Ai sensi del medesimo art. 1, comma 1078, le province o città metropolitane versano i corrispettivi importi ad sul capitolo di entrata 3570, art. 4, dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato. Non si procede a revoca qualora il mancato rispetto del termine di cui al comma 1 è imputabile alla presenza di contenzioso o in caso di calamità naturali dichiarate ai sensi del decreto legislativo n. 1 del 2018, che abbiano interferito con la realizzazione degli interventi, ovvero per cause non imputabili ai soggetti attuatori.

Art. 7.

Variazioni finanziarie

1. Qualora si rendono disponibili ulteriori risorse relativamente alle annualità di cui all'art. 1, comma 1076, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, così come modificato dall'art. 1, comma 62 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, ulteriormente modificato dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e per le medesime finalità, con successivo decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze si procede alla assegnazione delle stesse in proporzione ai coefficienti del piano di riparto, previa presentazione di un programma integrativo d'interventi per le annualità corrispondenti.

2. Nel caso in cui sono apportate variazioni alla disponibilità delle somme in bilancio, rispetto a quanto assegnato dal piano di riparto, anche gli impegni di spesa sono variati in proporzione ai coefficienti del piano.

Art. 8.

Monitoraggio

1. La Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza, istituita presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, effettua, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *k)*, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, il monitoraggio delle attività indicate nel presente decreto, tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Le Stazioni appaltanti, titolari degli interventi identificati dal CUP, alimentano il citato sistema di monitoraggio trasmettendo le relative informazioni anagrafiche, fisiche, finanziarie e procedurali. Gli interventi sono classificati sotto la voce «Programmi straordinari rete viaria_art. 1_comma 1076, L. n. 205/2017».

Art. 9.

Ammissibilità delle spese

1. Le spese effettuate devono essere compatibili con quanto previsto dall'art. 1, commi 1076, 1077 e 1078, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, così come modificato dall'art. 1, comma 62, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, ulteriormente modificato dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, nonché dal presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1691

ALLEGATO *1*

Nota metodologica sui criteri di ripartizione delle risorse tra le Province e le Città Metropolitane (CM).

Per il calcolo dei criteri di riparto delle risorse sono stati applicati gli analoghi criteri utilizzati per la ripartizione delle risorse del Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 49 del 16 febbraio 2018 "Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione delle rete viaria di Province e Città Metropolitane" registrato alla Corte dei Conti il 23 marzo 2018, che di seguito vengono riportati.
Stante la pubblicazione dei DPCM 20 febbraio 2018 "Revisione delle reti stradali di interesse nazionale e regionale ricadenti nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Marche, Molise, Puglia, Toscana e Umbria", DPCM 21 Novembre 2019 "Revisione della rete stradale relativa alla Regione Piemonte" e DPCM 21 Novembre 2019 "Revisione delle reti stradali relative alle Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto" che hanno ridefinito la rete stradale di interesse nazionale, operando dei trasferimenti della viabilità dagli enti locali allo Stato e viceversa, sono stati aggiornati, i coefficienti di ripartizione, per la componente relativa alla consistenza della rete viaria rispetto ai valori utilizzati per la ripartizione delle risorse effettuate per il Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 49 del 16 febbraio 2018.
Si specifica che per esigenza di sintesi nell'allegato 2 l'indicatore riporta solo due cifre decimali mentre ai fini del calcolo del piano di riparto dell'allegato 3 sono state utilizzate tutte le cifre decimali.
Il metodo, peraltro già utilizzato nel DM 123 del 19 marzo 2020 per la ripartizione delle risorse della stessa fonte finanziaria riferite alle annualità dal 2020 al 2024, è stato condiviso con l'Unione delle Province Italiane e con l'Associazione Nazionale Comuni Italiani.

Criteri di ripartizione delle risorse tra le Province e le Città Metropolitane (CM)

L'art. 1, comma 1077, della Legge di Bilancio 2018 definisce i criteri elencati di seguito ai fini del riparto delle risorse:

A. consistenza della rete viaria,
B. tasso di incidentalità,
C. vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico.

I singoli criteri sono espressi in funzione di parametri specifici per ciascuno dei quali sono specificate la fonte dei dati e le modalità di calcolo.

A. **La consistenza della rete viaria** è stata valutata in funzione di tre parametri, pubblicati nel documento SOSE "Aggiornamento a metodologia invariata dei fabbisogni standard delle province e delle città metropolitane per il 2018" tabella A1: "Variabili determinanti dei fabbisogni standard aggiornate all'annualità 2015" del 20 settembre 2017, predisposto in base al Decreto Legislativo 26 novembre 2010, n. 216 e approvato dalla Commissione Tecnica per i fabbisogni standard il 20/09/2017:

1. i km di strade totali gestiti dall'ente (CP01U 2014) $\mathbf{E_{toti}}$;
2. i km di strade in superfici montane (elaborazioni SOSE su dati CP01U 2014) $\mathbf{E_{moni}}$;
3. il numero dei veicoli circolanti (ACI 2015) **VC**.

I dati, indicati al punto 1 e 2, sono stati integrati mediante i certificati del conto consuntivo delle Province e Città Metropolitane (CM) di Sicilia e Sardegna.
L'indicatore che misura l'estensione della rete stradale, misurata in km, in gestione della Provincia e Città Metropolitana i-esima è stato calcolato come una combinazione dei primi due parametri precedenti secondo la formula:

$$\mathbf{I_{RETEi} = E_{toti} + (C_{oeff} * E_{moni})}$$

dove $\mathbf{C_{oeff}}$ è un coefficiente pari a **0,4** per le 3 Province montane (Verbano-Cusio-Ossola, Sondrio e Belluno) e **0,2** per tutte le altre Province e CM.
L'indicatore relativo al parametro numero di veicoli circolanti **VC** esprime il diverso utilizzo delle strade e i conseguenti effetti sull'usura e, quindi, sulla manutenzione della rete stradale.

B. Il tasso di incidentalità è stato calcolato in funzione di tre parametri, tratti dal sito dell'ACI sezione "Studi e ricerche / Dati e statistiche / Incidentalità" Incidenti strade provinciali 2015 (*).
In particolare, i tre parametri sono:

1. il numero di incidenti per km di rete $\mathbf{I_{km}}$
2. il numero di morti per km di rete $\mathbf{M_{km}}$
3. il numero di feriti per km di rete $\mathbf{F_{km}}$

L'indicatore della Provincia e Città Metropolitana i-esima è una combinazione dei tre parametri secondo la formula:

$$I_{INCi} = (I_{kmi} * C_{oef1}) + (M_{kmi} * C_{oef2}) + (F_{kmi} * C_{oef3})$$

dove

C_{oef1}	rappresenta il costo generale medio per incidente	€	**10.986 (**)**
C_{oef2}	rappresenta il costo medio umano per decesso	€	**1.503.990 (**)**
C_{oef3}	rappresenta il costo medio umano per ferito	€	**42.219 (**)**

(*) Per la provincia di Cosenza è stato utilizzato il dato dell'estensione chilometrica della rete provinciale pubblicato nel documento SOSE "Aggiornamento a metodologia invariata dei fabbisogni standard delle province e delle città metropolitane per il 2018" perché nei dati ACI l'estensione non è dichiarata per 231 strade provinciali su 238.

(**) Fonte: Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti - Dipartimento per i Trasporti, la Navigazione ed i Sistemi Informativi e Statistici - Direzione Generale per la Sicurezza Stradale Studio di valutazione dei Costi Sociali dell'incidentalità stradale, approvato con Decreto Dirigenziale del 24/09/2012 n. 189GîTabella 2-5 – Costo medio umano per decesso – Anno 2010 e Tabella 3-5 – Costo medio umano per ferito – Anno 2010 e Tabella 4-3 – Costi Generali per incidente – Anno 2010).

C. La vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico è stata calcolata utilizzando due parametri tratti dal rapporto ISPRA 2015 Dissesto idrogeologico in Italia: pericolosità e indicatori di rischio - Rapporto n° 233/2015 – Roma Dicembre 2015.

1. la popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana PAI (elevata e molto elevata) su base provinciale e CM (tabella 5.4 del Rapporto) P_{frai}

2. la popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica (Media – P2) su base provinciale e CM (tabella 5.20 del Rapporto) P_{idri}

L'indicatore finale I_i per la Provincia e Città Metropolitana i-esima, per il riparto delle risorse, è il risultato della combinazione lineare dei diversi criteri ognuno rapportato al totale.

In tabella sono indicati i pesi dei singoli criteri utilizzati per il calcolo dell'indicatore finale I_i.

Criteri	Peso	Parametri e calcolo indicatori	Peso
Consistenza I_{RETE}	78 %	Combinazione pesata dei parametri di estensione chilometrica della rete stradale provinciale: totale (E_{tot}) e in zona montana (E_{mon})	50,0%
		Numero di veicoli circolanti (VC)	28,0%
Incidentalità I_{INC}	10 %	Combinazione pesata dei parametri: numerosità degli incidenti I_{km}, dei morti M_{km} e dei feriti F_{km} per km di rete stradale	10,0%
Vulnerabilità per fenomeni di dissesto idrogeologico I_{VUL}	12 %	Popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana su base provinciale P_{fra}	6,0%
		Popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica su base provinciale P_{idr}	6,0%

L'indicatore finale I_i per la Provincia e Città Metropolitana i, per il riparto delle risorse, è pari a:

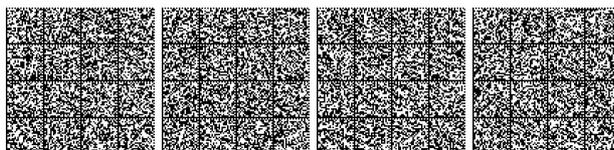
$$I_i = (I_{RETEi}/\Sigma_i I_{RETEi}) * 0,50 + (VC_i/ \Sigma_i VC_i) * 0,28 + (I_{INCi}/ \Sigma_i I_{INCi}) * 0,10 + (P_{frai}/ \Sigma_i P_{frai}) * 0,06 + (P_{idri}/ \Sigma_i P_{idri}) * 0,06$$

ALLEGATO 2

PARAMETRI E COEFFICIENTI DI RIPARTO

Provincia	Consistenza della rete viaria 78%		Incidentalità	Vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico 78%		Indicatore
Criterio / Peso — Parametro / Peso	*Estensione 50%*	*N° veicoli 28%*	*10%*	*Frane 6%*	*Alluvioni 6%*	
Alessandria	1,45%	0,80%	0,58%	0,42%	0,22%	1,04%
Asti	0,91%	0,41%	0,39%	0,28%	0,09%	0,63%
Biella	0,56%	0,35%	0,64%	0,11%	0,11%	0,45%
Cuneo	2,66%	1,15%	0,65%	0,88%	0,51%	1,80%
Novara	0,48%	0,65%	0,71%	0,13%	0,12%	0,51%
Torino	2,47%	3,94%	1,30%	2,46%	2,13%	2,74%
Verbano-Cusio-Ossola	0,51%	0,29%	0,50%	2,05%	0,48%	0,54%
Vercelli	0,80%	0,32%	0,49%	0,16%	0,14%	0,55%
Bergamo	0,91%	1,86%	1,83%	0,96%	0,57%	1,25%
Brescia	1,23%	2,14%	2,08%	0,93%	0,81%	1,53%
Como	0,47%	1,06%	2,40%	0,52%	0,19%	0,82%
Cremona	0,63%	0,59%	1,88%	0,00%	0,19%	0,68%
Lecco	0,30%	0,59%	2,52%	0,48%	0,20%	0,61%
Lodi	0,34%	0,36%	1,01%	0,00%	0,09%	0,38%
Mantova	0,83%	0,74%	1,85%	0,00%	0,33%	0,83%
Milano	0,49%	4,89%	3,96%	0,00%	1,55%	2,11%
Monza e della Brianza	0,18%	1,43%	4,63%	0,00%	0,32%	0,97%
Pavia	1,34%	0,93%	0,92%	0,16%	0,12%	1,04%
Sondrio	0,36%	0,33%	0,49%	0,55%	0,15%	0,36%
Varese	0,48%	1,54%	2,28%	0,21%	0,30%	0,93%
Belluno	0,73%	0,36%	1,06%	0,22%	0,00%	0,59%
Padova	0,80%	1,62%	2,34%	0,03%	2,97%	1,27%
Rovigo	0,40%	0,43%	1,20%	0,00%	0,13%	0,45%
Treviso	0,95%	1,53%	2,23%	0,02%	0,62%	1,16%
Venezia	0,71%	1,24%	2,74%	0,00%	2,83%	1,15%
Verona	1,02%	1,64%	1,43%	0,10%	0,63%	1,16%
Vicenza	1,01%	1,54%	2,06%	0,19%	0,62%	1,19%
Genova	0,85%	1,45%	0,34%	5,68%	2,16%	1,33%
Imperia	0,63%	0,43%	0,18%	0,61%	0,51%	0,52%
La Spezia	0,47%	0,38%	0,31%	0,63%	0,81%	0,46%
Savona	0,61%	0,56%	0,60%	0,80%	0,88%	0,62%
Bologna	1,02%	1,69%	1,56%	1,29%	9,43%	1,78%
Ferrara	0,62%	0,62%	1,41%	0,00%	6,08%	0,99%
Forlì-Cesena	0,83%	0,74%	0,73%	1,51%	4,31%	1,04%
Modena	0,79%	1,25%	1,29%	1,04%	6,29%	1,31%
Parma	0,99%	0,80%	1,07%	1,27%	2,76%	1,07%
Piacenza	0,80%	0,52%	0,51%	0,66%	2,40%	0,78%
Ravenna	0,62%	0,73%	1,68%	0,20%	5,78%	1,04%
Reggio Emilia	0,78%	0,97%	1,35%	1,00%	7,08%	1,28%
Rimini	0,34%	0,64%	1,07%	0,61%	3,38%	0,70%
Arezzo	1,00%	0,66%	0,66%	0,66%	0,81%	0,84%
Firenze	1,22%	1,99%	1,38%	1,83%	5,85%	1,76%
Grosseto	1,49%	0,43%	0,50%	1,42%	0,26%	1,02%
Livorno	0,40%	0,64%	1,54%	0,25%	0,54%	0,58%
Lucca	0,60%	0,74%	2,43%	2,76%	1,57%	1,01%
Massa-Carrara	0,57%	0,35%	0,25%	1,24%	0,71%	0,53%
Pisa	0,86%	0,77%	1,30%	0,65%	3,61%	1,03%
Pistoia	0,43%	0,50%	2,05%	0,76%	1,70%	0,71%
Prato	0,07%	0,43%	1,50%	0,15%	1,06%	0,38%
Siena	1,36%	0,53%	0,42%	1,39%	0,25%	0,97%
Perugia	2,16%	1,28%	0,50%	0,20%	0,83%	1,55%
Terni	0,71%	0,43%	0,33%	0,15%	0,14%	0,52%
Ancona	0,79%	0,86%	1,32%	1,09%	0,22%	0,84%
Ascoli Piceno	0,83%	0,40%	0,35%	0,23%	0,23%	0,59%
Fermo	0,67%	0,32%	0,79%	0,24%	0,05%	0,52%
Macerata	1,20%	0,61%	0,49%	0,45%	0,06%	0,85%
Pesaro-Urbino	1,11%	0,69%	0,54%	0,47%	0,34%	0,85%
Frosinone	1,35%	0,93%	0,48%	2,99%	0,13%	1,17%
Latina	0,86%	1,03%	1,59%	0,91%	0,14%	0,94%
Rieti	1,03%	0,30%	0,33%	0,11%	0,14%	0,65%
Roma	1,78%	7,41%	2,08%	1,56%	1,68%	3,37%
Viterbo	1,21%	0,62%	0,73%	0,97%	0,04%	0,91%
Chieti	1,35%	0,72%	0,27%	2,51%	0,03%	1,06%
L'Aquila	1,55%	0,56%	0,33%	1,85%	0,05%	1,08%
Pescara	0,55%	0,55%	0,58%	0,89%	1,21%	0,61%
Teramo	1,16%	0,57%	0,44%	1,04%	0,24%	0,86%
Campobasso	1,17%	0,41%	0,24%	0,95%	0,03%	0,78%
Isernia	0,77%	0,18%	0,13%	0,69%	0,04%	0,49%
Avellino	1,40%	0,71%	0,27%	3,79%	0,42%	1,18%
Benevento	1,01%	0,49%	0,40%	2,30%	0,08%	0,83%
Caserta	1,14%	1,44%	0,90%	2,73%	0,76%	1,27%
Napoli	0,58%	4,77%	2,18%	8,34%	0,84%	2,40%
Salerno	2,35%	1,86%	1,12%	7,84%	2,06%	2,40%
Bari	1,30%	1,83%	1,98%	0,30%	0,45%	1,41%
Barletta-Andria-Trani	0,47%	0,56%	1,05%	0,47%	0,22%	0,54%
Brindisi	0,72%	0,64%	1,23%	0,11%	0,14%	0,68%
Foggia	2,13%	0,87%	0,47%	2,47%	0,40%	1,53%
Lecce	1,56%	1,35%	1,39%	0,43%	0,48%	1,35%
Taranto	1,01%	0,85%	0,73%	0,13%	0,36%	0,84%
Matera	1,10%	0,33%	0,40%	0,34%	0,03%	0,71%
Potenza	2,28%	0,65%	0,22%	2,46%	0,03%	1,49%
Catanzaro	1,38%	0,61%	0,24%	1,84%	0,28%	1,01%
Cosenza	2,10%	1,23%	0,15%	3,23%	0,37%	1,63%
Crotone	0,66%	0,27%	0,27%	0,43%	0,16%	0,47%
Reggio Calabria	1,39%	0,95%	0,22%	1,37%	0,29%	1,08%
Vibo Valentia	0,71%	0,28%	0,22%	0,37%	0,24%	0,49%
Cagliari	0,61%	0,94%	0,57%	0,06%	0,32%	0,65%
Nuoro	1,14%	0,38%	0,39%	0,87%	0,12%	0,77%
Oristano	0,77%	0,27%	0,33%	0,07%	0,27%	0,52%
Sassari	1,85%	0,85%	0,37%	0,77%	0,49%	1,28%
Sud Sardegna	0,52%	0,35%	0,98%	0,28%	0,46%	0,50%
Agrigento	0,96%	0,78%	0,21%	0,66%	0,05%	0,76%
Caltanissetta	0,89%	0,43%	0,14%	0,21%	0,00%	0,59%
Catania	1,65%	2,21%	0,69%	0,57%	0,03%	1,55%
Enna	0,84%	0,28%	0,08%	0,26%	0,00%	0,52%
Messina	2,40%	1,17%	0,28%	0,71%	0,09%	1,60%
Palermo	1,79%	2,12%	0,22%	1,40%	0,27%	1,61%
Ragusa	0,40%	0,60%	1,51%	0,34%	0,00%	0,54%
Siracusa	1,19%	0,74%	0,38%	0,10%	0,03%	0,85%
Trapani	1,05%	0,78%	0,58%	0,13%	0,01%	0,81%
Totale	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Macroregione	*Indicatore*
Nord	39,70%
Centro	21,60%
Sud + Isole	38,70%
Totale	*100,00%*

ALLEGATO 3

PIANO DI RIPARTO

MACRO REGIONE	REGIONE	Provincia			Indicatore	2025	2026	2027	2028	2029	TOTALE
		Nome	Codice	Tipo		€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 1.375.000.000,00
NORD	Piemonte	Alessandria	6	2	1,04%	€ 2.867.788,18	€ 2.867.788,18	€ 2.867.788,18	€ 2.867.788,18	€ 2.867.788,18	€ 14.338.940,90
		Asti	5	2	0,63%	€ 1.739.102,94	€ 1.739.102,94	€ 1.739.102,94	€ 1.739.102,94	€ 1.739.102,94	€ 8.695.514,70
		Biella	96	2	0,45%	€ 1.244.068,48	€ 1.244.068,48	€ 1.244.068,48	€ 1.244.068,48	€ 1.244.068,48	€ 6.220.342,40
		Cuneo	4	2	1,80%	€ 4.954.488,00	€ 4.954.488,00	€ 4.954.488,00	€ 4.954.488,00	€ 4.954.488,00	€ 24.772.440,00
		Novara	3	2	0,51%	€ 1.399.992,80	€ 1.399.992,80	€ 1.399.992,80	€ 1.399.992,80	€ 1.399.992,80	€ 6.999.964,00
		Torino	1	1	2,74%	€ 7.547.453,43	€ 7.547.453,43	€ 7.547.453,43	€ 7.547.453,43	€ 7.547.453,43	€ 37.737.267,15
		Verbano-Cusio-Ossola	103	3	0,54%	€ 1.486.475,38	€ 1.486.475,38	€ 1.486.475,38	€ 1.486.475,38	€ 1.486.475,38	€ 7.432.376,90
		Vercelli	2	2	0,55%	€ 1.525.751,74	€ 1.525.751,74	€ 1.525.751,74	€ 1.525.751,74	€ 1.525.751,74	€ 7.628.758,70
	Lombardia	Bergamo	16	2	1,25%	€ 3.440.205,29	€ 3.440.205,29	€ 3.440.205,29	€ 3.440.205,29	€ 3.440.205,29	€ 17.201.026,45
		Brescia	17	2	1,53%	€ 4.199.798,86	€ 4.199.798,86	€ 4.199.798,86	€ 4.199.798,86	€ 4.199.798,86	€ 20.998.994,30
		Como	13	2	0,82%	€ 2.245.695,34	€ 2.245.695,34	€ 2.245.695,34	€ 2.245.695,34	€ 2.245.695,34	€ 11.228.476,70
		Cremona	19	2	0,68%	€ 1.860.431,33	€ 1.860.431,33	€ 1.860.431,33	€ 1.860.431,33	€ 1.860.431,33	€ 9.302.156,65
		Lecco	97	2	0,61%	€ 1.675.326,03	€ 1.675.326,03	€ 1.675.326,03	€ 1.675.326,03	€ 1.675.326,03	€ 8.376.630,15
		Lodi	98	2	0,38%	€ 1.037.415,77	€ 1.037.415,77	€ 1.037.415,77	€ 1.037.415,77	€ 1.037.415,77	€ 5.187.078,85
		Mantova	20	2	0,83%	€ 2.279.492,57	€ 2.279.492,57	€ 2.279.492,57	€ 2.279.492,57	€ 2.279.492,57	€ 11.397.462,85
		Milano	15	1	2,11%	€ 5.789.481,01	€ 5.789.481,01	€ 5.789.481,01	€ 5.789.481,01	€ 5.789.481,01	€ 28.947.405,05
		Monza e della Brianza	108	2	0,97%	€ 2.672.411,75	€ 2.672.411,75	€ 2.672.411,75	€ 2.672.411,75	€ 2.672.411,75	€ 13.362.058,75
		Pavia	18	2	1,04%	€ 2.855.646,66	€ 2.855.646,66	€ 2.855.646,66	€ 2.855.646,66	€ 2.855.646,66	€ 14.278.233,30
		Sondrio	14	3	0,36%	€ 999.196,43	€ 999.196,43	€ 999.196,43	€ 999.196,43	€ 999.196,43	€ 4.995.982,15
		Varese	12	2	0,93%	€ 2.547.914,90	€ 2.547.914,90	€ 2.547.914,90	€ 2.547.914,90	€ 2.547.914,90	€ 12.739.574,50
	Veneto	Belluno	25	3	0,59%	€ 1.614.244,02	€ 1.614.244,02	€ 1.614.244,02	€ 1.614.244,02	€ 1.614.244,02	€ 8.071.220,10
		Padova	28	2	1,27%	€ 3.485.189,88	€ 3.485.189,88	€ 3.485.189,88	€ 3.485.189,88	€ 3.485.189,88	€ 17.425.949,40
		Rovigo	29	2	0,45%	€ 1.229.313,48	€ 1.229.313,48	€ 1.229.313,48	€ 1.229.313,48	€ 1.229.313,48	€ 6.146.567,40
		Treviso	26	2	1,16%	€ 3.200.211,94	€ 3.200.211,94	€ 3.200.211,94	€ 3.200.211,94	€ 3.200.211,94	€ 16.001.059,70
		Venezia	27	1	1,15%	€ 3.151.118,79	€ 3.151.118,79	€ 3.151.118,79	€ 3.151.118,79	€ 3.151.118,79	€ 15.755.593,95
		Verona	23	2	1,16%	€ 3.180.586,70	€ 3.180.586,70	€ 3.180.586,70	€ 3.180.586,70	€ 3.180.586,70	€ 15.902.933,50
		Vicenza	24	2	1,19%	€ 3.268.927,07	€ 3.268.927,07	€ 3.268.927,07	€ 3.268.927,07	€ 3.268.927,07	€ 16.344.635,35
	Liguria	Genova	10	1	1,33%	€ 3.665.350,16	€ 3.665.350,16	€ 3.665.350,16	€ 3.665.350,16	€ 3.665.350,16	€ 18.326.750,80
		Imperia	8	2	0,52%	€ 1.426.010,77	€ 1.426.010,77	€ 1.426.010,77	€ 1.426.010,77	€ 1.426.010,77	€ 7.130.053,85
		La Spezia	11	2	0,46%	€ 1.266.058,05	€ 1.266.058,05	€ 1.266.058,05	€ 1.266.058,05	€ 1.266.058,05	€ 6.330.290,25
		Savona	9	2	0,62%	€ 1.715.090,79	€ 1.715.090,79	€ 1.715.090,79	€ 1.715.090,79	€ 1.715.090,79	€ 8.575.453,95
	Emilia-Romagna	Bologna	37	1	1,78%	€ 4.904.162,65	€ 4.904.162,65	€ 4.904.162,65	€ 4.904.162,65	€ 4.904.162,65	€ 24.520.813,25
		Ferrara	38	2	0,99%	€ 2.716.713,49	€ 2.716.713,49	€ 2.716.713,49	€ 2.716.713,49	€ 2.716.713,49	€ 13.583.567,45
		Forlì-Cesena	40	2	1,04%	€ 2.871.192,32	€ 2.871.192,32	€ 2.871.192,32	€ 2.871.192,32	€ 2.871.192,32	€ 14.355.961,60
		Modena	36	2	1,31%	€ 3.612.076,57	€ 3.612.076,57	€ 3.612.076,57	€ 3.612.076,57	€ 3.612.076,57	€ 18.060.382,85
		Parma	34	2	1,07%	€ 2.936.324,52	€ 2.936.324,52	€ 2.936.324,52	€ 2.936.324,52	€ 2.936.324,52	€ 14.681.622,60
		Piacenza	33	2	0,78%	€ 2.145.247,05	€ 2.145.247,05	€ 2.145.247,05	€ 2.145.247,05	€ 2.145.247,05	€ 10.726.235,25
		Ravenna	39	2	1,04%	€ 2.871.653,95	€ 2.871.653,95	€ 2.871.653,95	€ 2.871.653,95	€ 2.871.653,95	€ 14.358.269,75
		Reggio Emilia	35	2	1,28%	€ 3.526.309,63	€ 3.526.309,63	€ 3.526.309,63	€ 3.526.309,63	€ 3.526.309,63	€ 17.631.548,15
		Rimini	99	2	0,70%	€ 1.916.383,18	€ 1.916.383,18	€ 1.916.383,18	€ 1.916.383,18	€ 1.916.383,18	€ 9.581.915,90
CENTRO	Toscana	Arezzo	51	1	0,84%	€ 2.305.595,81	€ 2.305.595,81	€ 2.305.595,81	€ 2.305.595,81	€ 2.305.595,81	€ 11.527.979,05
		Firenze	48	2	1,76%	€ 4.850.507,01	€ 4.850.507,01	€ 4.850.507,01	€ 4.850.507,01	€ 4.850.507,01	€ 24.252.535,05
		Grosseto	53	2	1,02%	€ 2.795.086,07	€ 2.795.086,07	€ 2.795.086,07	€ 2.795.086,07	€ 2.795.086,07	€ 13.975.430,35
		Livorno	49	2	0,58%	€ 1.602.272,42	€ 1.602.272,42	€ 1.602.272,42	€ 1.602.272,42	€ 1.602.272,42	€ 8.011.362,10
		Lucca	46	2	1,01%	€ 2.771.595,64	€ 2.771.595,64	€ 2.771.595,64	€ 2.771.595,64	€ 2.771.595,64	€ 13.857.978,20
		Massa-Carrara	45	2	0,53%	€ 1.452.196,81	€ 1.452.196,81	€ 1.452.196,81	€ 1.452.196,81	€ 1.452.196,81	€ 7.260.984,05
		Pisa	50	2	1,03%	€ 2.838.575,47	€ 2.838.575,47	€ 2.838.575,47	€ 2.838.575,47	€ 2.838.575,47	€ 14.192.877,35
		Pistoia	47	2	0,71%	€ 1.944.761,23	€ 1.944.761,23	€ 1.944.761,23	€ 1.944.761,23	€ 1.944.761,23	€ 9.723.806,15
		Prato	100	2	0,38%	€ 1.031.391,10	€ 1.031.391,10	€ 1.031.391,10	€ 1.031.391,10	€ 1.031.391,10	€ 5.156.955,50
		Siena	52	2	0,97%	€ 2.668.400,82	€ 2.668.400,82	€ 2.668.400,82	€ 2.668.400,82	€ 2.668.400,82	€ 13.342.004,10
	Umbria	Perugia	54	2	1,55%	€ 4.266.374,97	€ 4.266.374,97	€ 4.266.374,97	€ 4.266.374,97	€ 4.266.374,97	€ 21.331.874,85
		Terni	55	2	0,52%	€ 1.442.627,91	€ 1.442.627,91	€ 1.442.627,91	€ 1.442.627,91	€ 1.442.627,91	€ 7.213.139,55
	Marche	Ancona	42	2	0,84%	€ 2.322.935,55	€ 2.322.935,55	€ 2.322.935,55	€ 2.322.935,55	€ 2.322.935,55	€ 11.614.677,75
		Ascoli Piceno	44	2	0,59%	€ 1.619.555,47	€ 1.619.555,47	€ 1.619.555,47	€ 1.619.555,47	€ 1.619.555,47	€ 8.097.777,35
		Fermo	109	2	0,52%	€ 1.430.764,81	€ 1.430.764,81	€ 1.430.764,81	€ 1.430.764,81	€ 1.430.764,81	€ 7.153.824,05
		Macerata	43	2	0,85%	€ 2.338.903,85	€ 2.338.903,85	€ 2.338.903,85	€ 2.338.903,85	€ 2.338.903,85	€ 11.694.519,25
		Pesaro-Urbino	41	2	0,85%	€ 2.347.532,11	€ 2.347.532,11	€ 2.347.532,11	€ 2.347.532,11	€ 2.347.532,11	€ 11.737.660,55
	Lazio	Frosinone	60	2	1,17%	€ 3.224.360,15	€ 3.224.360,15	€ 3.224.360,15	€ 3.224.360,15	€ 3.224.360,15	€ 16.121.800,75
		Latina	59	2	0,94%	€ 2.588.631,72	€ 2.588.631,72	€ 2.588.631,72	€ 2.588.631,72	€ 2.588.631,72	€ 12.943.158,60
		Rieti	57	2	0,65%	€ 1.779.751,44	€ 1.779.751,44	€ 1.779.751,44	€ 1.779.751,44	€ 1.779.751,44	€ 8.898.757,20
		Roma	58	1	3,37%	€ 9.263.130,03	€ 9.263.130,03	€ 9.263.130,03	€ 9.263.130,03	€ 9.263.130,03	€ 46.315.650,15
		Viterbo	56	2	0,91%	€ 2.508.929,90	€ 2.508.929,90	€ 2.508.929,90	€ 2.508.929,90	€ 2.508.929,90	€ 12.544.649,50
SUD	Abruzzo	Chieti	69	2	1,06%	€ 2.901.491,17	€ 2.901.491,17	€ 2.901.491,17	€ 2.901.491,17	€ 2.901.491,17	€ 14.507.455,85
		L'Aquila	66	2	1,08%	€ 2.968.700,53	€ 2.968.700,53	€ 2.968.700,53	€ 2.968.700,53	€ 2.968.700,53	€ 14.843.502,65
		Pescara	68	2	0,61%	€ 1.687.376,02	€ 1.687.376,02	€ 1.687.376,02	€ 1.687.376,02	€ 1.687.376,02	€ 8.436.880,10
		Teramo	67	2	0,86%	€ 2.366.913,10	€ 2.366.913,10	€ 2.366.913,10	€ 2.366.913,10	€ 2.366.913,10	€ 11.834.565,50
	Molise	Campobasso	7	2	0,78%	€ 2.158.584,79	€ 2.158.584,79	€ 2.158.584,79	€ 2.158.584,79	€ 2.158.584,79	€ 10.792.923,95
		Isernia	94	2	0,49%	€ 1.351.608,69	€ 1.351.608,69	€ 1.351.608,69	€ 1.351.608,69	€ 1.351.608,69	€ 6.758.043,45
	Campania	Avellino	64	2	1,18%	€ 3.248.310,53	€ 3.248.310,53	€ 3.248.310,53	€ 3.248.310,53	€ 3.248.310,53	€ 16.241.552,65
		Benevento	62	2	0,83%	€ 2.274.877,08	€ 2.274.877,08	€ 2.274.877,08	€ 2.274.877,08	€ 2.274.877,08	€ 11.374.385,40
		Caserta	61	2	1,27%	€ 3.502.752,28	€ 3.502.752,28	€ 3.502.752,28	€ 3.502.752,28	€ 3.502.752,28	€ 17.513.761,40
		Napoli	63	1	2,40%	€ 6.586.355,40	€ 6.586.355,40	€ 6.586.355,40	€ 6.586.355,40	€ 6.586.355,40	€ 32.931.777,00
		Salerno	65	2	2,40%	€ 6.607.707,94	€ 6.607.707,94	€ 6.607.707,94	€ 6.607.707,94	€ 6.607.707,94	€ 33.038.539,70
	Puglia	Bari	72	1	1,41%	€ 3.870.655,52	€ 3.870.655,52	€ 3.870.655,52	€ 3.870.655,52	€ 3.870.655,52	€ 19.353.277,60
		Barletta-Andria-Trani	110	2	0,54%	€ 1.481.390,55	€ 1.481.390,55	€ 1.481.390,55	€ 1.481.390,55	€ 1.481.390,55	€ 7.406.952,75
		Brindisi	74	2	0,68%	€ 1.859.460,69	€ 1.859.460,69	€ 1.859.460,69	€ 1.859.460,69	€ 1.859.460,69	€ 9.297.303,45
		Foggia	71	2	1,53%	€ 4.199.987,61	€ 4.199.987,61	€ 4.199.987,61	€ 4.199.987,61	€ 4.199.987,61	€ 20.999.938,05
		Lecce	75	2	1,35%	€ 3.710.454,31	€ 3.710.454,31	€ 3.710.454,31	€ 3.710.454,31	€ 3.710.454,31	€ 18.552.271,55
		Taranto	73	2	0,84%	€ 2.319.802,05	€ 2.319.802,05	€ 2.319.802,05	€ 2.319.802,05	€ 2.319.802,05	€ 11.599.010,25
	Basilicata	Matera	77	2	0,71%	€ 1.941.488,34	€ 1.941.488,34	€ 1.941.488,34	€ 1.941.488,34	€ 1.941.488,34	€ 9.707.441,70
		Potenza	76	2	1,49%	€ 4.106.077,43	€ 4.106.077,43	€ 4.106.077,43	€ 4.106.077,43	€ 4.106.077,43	€ 20.530.387,15
	Calabria	Catanzaro	79	2	1,01%	€ 2.790.458,93	€ 2.790.458,93	€ 2.790.458,93	€ 2.790.458,93	€ 2.790.458,93	€ 13.952.294,65
		Cosenza	78	2	1,63%	€ 4.473.912,76	€ 4.473.912,76	€ 4.473.912,76	€ 4.473.912,76	€ 4.473.912,76	€ 22.369.563,80
		Crotone	101	2	0,47%	€ 1.296.018,19	€ 1.296.018,19	€ 1.296.018,19	€ 1.296.018,19	€ 1.296.018,19	€ 6.480.090,95
		Reggio Calabria	80	1	1,08%	€ 2.973.419,13	€ 2.973.419,13	€ 2.973.419,13	€ 2.973.419,13	€ 2.973.419,13	€ 14.867.095,65
		Vibo Valentia	102	2	0,49%	€ 1.349.243,00	€ 1.349.243,00	€ 1.349.243,00	€ 1.349.243,00	€ 1.349.243,00	€ 6.746.215,00
ISOLE	Sardegna	Cagliari	92	1	0,65%	€ 1.785.974,90	€ 1.785.974,90	€ 1.785.974,90	€ 1.785.974,90	€ 1.785.974,90	€ 8.929.874,50
		Nuoro	91	2	0,77%	€ 2.121.431,15	€ 2.121.431,15	€ 2.121.431,15	€ 2.121.431,15	€ 2.121.431,15	€ 10.607.155,75
		Oristano	95	2	0,52%	€ 1.420.962,65	€ 1.420.962,65	€ 1.420.962,65	€ 1.420.962,65	€ 1.420.962,65	€ 7.104.813,25
		Sassari	90	2	1,28%	€ 3.510.006,72	€ 3.510.006,72	€ 3.510.006,72	€ 3.510.006,72	€ 3.510.006,72	€ 17.550.033,60
		Sud Sardegna	111	2	0,50%	€ 1.372.082,16	€ 1.372.082,16	€ 1.372.082,16	€ 1.372.082,16	€ 1.372.082,16	€ 6.860.410,80
	Sicilia	Agrigento	84	2	0,76%	€ 2.098.438,55	€ 2.098.438,55	€ 2.098.438,55	€ 2.098.438,55	€ 2.098.438,55	€ 10.492.192,75
		Caltanissetta	85	2	0,59%	€ 1.623.964,18	€ 1.623.964,18	€ 1.623.964,18	€ 1.623.964,18	€ 1.623.964,18	€ 8.119.820,90
		Catania	87	1	1,55%	€ 4.265.802,56	€ 4.265.802,56	€ 4.265.802,56	€ 4.265.802,56	€ 4.265.802,56	€ 21.329.012,80
		Enna	86	2	0,52%	€ 1.430.150,77	€ 1.430.150,77	€ 1.430.150,77	€ 1.430.150,77	€ 1.430.150,77	€ 7.150.753,85
		Messina	83	1	1,60%	€ 4.404.911,85	€ 4.404.911,85	€ 4.404.911,85	€ 4.404.911,85	€ 4.404.911,85	€ 22.024.559,25
		Palermo	82	1	1,61%	€ 4.433.321,79	€ 4.433.321,79	€ 4.433.321,79	€ 4.433.321,79	€ 4.433.321,79	€ 22.166.608,95
		Ragusa	88	2	0,54%	€ 1.482.712,36	€ 1.482.712,36	€ 1.482.712,36	€ 1.482.712,36	€ 1.482.712,36	€ 7.413.561,80
		Siracusa	89	2	0,85%	€ 2.327.360,09	€ 2.327.360,09	€ 2.327.360,09	€ 2.327.360,09	€ 2.327.360,09	€ 11.636.800,45
		Trapani	81	2	0,81%	€ 2.231.652,04	€ 2.231.652,04	€ 2.231.652,04	€ 2.231.652,04	€ 2.231.652,04	€ 11.158.260,20
				TOTALE	100,0%	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 275.000.000,00	€ 1.375.000.000,00

22A03865

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 maggio 2022.

Disposizioni urgenti in materia di interventi compensativi in favore dei frantoi oleari. Campagna di commercializzazione 2020-2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 299/2013 della Commissione del 26 marzo 2013, recante modifica del regolamento (CEE) n. 2568/1991, relativo alle caratteristiche dell'olio di oliva e degli oli di sansa di oliva nonché ai metodi ad essi attinenti;

Visto il regolamento n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato, da ultimo, dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee» - legge comunitaria 2006;

Visto il decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 78 «Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese»;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2019, n. 44, recante «Disposizioni urgenti in materia di rilancio dei settori agricoli in crisi e di sostegno alle imprese agroalimentari colpite da eventi atmosferici avversi di carattere eccezionale e per l'emergenza nello stabilimento Stoppani, sito nel Comune di Cogoleto»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro per il sud e la coesione territoriale e con il Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2020, n. 2484 riguardante «Attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8-*quater* della legge 21 maggio 2019, n. 44, relativo all'attuazione del Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia» ed in particolare l'art. 10 «interventi compensativi in favore dei frantoi oleari» che a causa della diffusione della *Xylella fastidiosa* hanno ridotto o interrotto l'attività molitoria delle olive nelle campagne 2018-2019, 2019-2020 e 2020–2021, in conformità alle disposizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» come «impresa unica»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» e, in particolare, l'art. 6 «Aiuti nei settori agricoltura e pesca», l'art. 9 «Registrazione degli aiuti individuali» e l'art. 14 «Verifiche relative agli aiuti *de minimis*»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, concernente «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

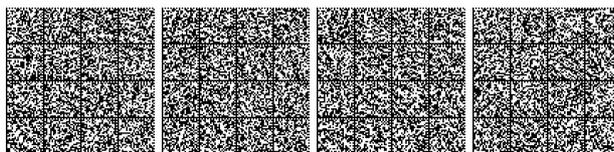
Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, concernente «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 78 «Misure in favore del settore agricolo e della pesca»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, concernente «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 «Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 luglio 2007, recante «Disposizioni attuative dell'art. 20 della legge 6 febbraio 2007, n. 13 - legge comunitaria 2006 - concernenti le comunicazioni periodiche all'Agea in materia di produzioni di olio di oliva e di olive da tavola. Adempimenti da parte dei frantoi oleari e delle imprese di trasformazione delle olive da tavola»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 10 novembre 2009, n. 8077 recante «Disposizioni nazionali relative alle norme di commercializzazione dell'olio di oliva di cui al regolamento 182/2009/CE della Commissione del 6 marzo 2009 che modifica il regolamento 1019/2002/CE della Commissione del 13 giugno 2002»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 23 dicembre 2013, n. 16059 recante «Disposizioni nazionali concernenti l'attuazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 299/2013 della Commissione del 26 marzo 2013, recante modifica del regolamento (CEE) n. 2568/91, relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi ad essi attinenti»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 21 luglio 2015 «Dichiarazione del carattere di eccezionalità per i danni causati da organismi nocivi (*Xylella fastidiosa*) nei territori della Regione Puglia dal 1° gennaio 2014 al 30 giugno 2015»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 23 novembre 2015 «Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità per i danni causati da organismi nocivi (*Xylella fastidiosa*) nella Provincia di Brindisi»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 11 dicembre 2015 «Dichiarazione del carattere di eccezionalità per i danni causati da organismi nocivi (*Xylella fastidiosa*) nei territori della Regione Puglia dal 1° gennaio 2015 al 30 agosto 2015»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 febbraio 2018, recante «Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (*Well et al.*) nel territorio della Repubblica italiana»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 10 agosto 2018 «Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dei danni causati da organismi nocivi (*Xylella fastidiosa*) nella Regione Puglia»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 febbraio 2019, n. 1785, con il quale è stato approvato il «Piano di intervento per il rilancio del settore agricolo e agroalimentare nei territori colpiti da *Xylella*», finalizzato alla realizzazione di una serie di interventi per il rilancio del settore agricolo ed agroalimentare, in particolare della filiera olivicola, nei territori interessati dalla diffusione della *Xylella fastidiosa*;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 15 maggio 2020, n. 5314 «Disposizioni urgenti in materia di interventi compensativi in favore dei frantoi oleari disposti dall'art. 10 del decreto ministeriale 6 marzo 2020, n. 2484» recante modalità per la concessione di contributi a favore dei frantoi oleari che nelle campagne di commercializzazione 2018-2019 e 2019–2020 hanno subito un decremento dell'attività molitoria a causa dell'infezione di *Xylella fastidiosa*;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 17 novembre 2020, n. 9320328 di declaratoria del carattere di eccezionalità dell'infestazione di *Xylella fastidiosa* dal 1° gennaio al 31 dicembre 2018 nelle Province di Brindisi e Lecce che ha provocato danni alle produzioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 17 novembre 2020, n. 9319862 di declaratoria del carattere di eccezionalità dell'infestazione di *Xylella fastidiosa* dal 1° gennaio al 31 dicembre 2019 nelle Province di Brindisi e Lecce che ha provocato danni alle produzioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 10 maggio 2021, n. 214988 recante integrazione dei decreti di declaratoria di eccezionalità dei danni causati da organismi nocivi (*Xylella fastidiosa*) nei territori della Regione Puglia dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2018 e dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2019;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 agosto 2021 inerente la dichiarazione dell'esistenza di eccezionalità dei danni causati da organismi nocivi (*Xylella fastidiosa*) nei territori della Regione Puglia dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2020;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° aprile 2020, n. 3330, con il quale è istituito il comitato di sorveglianza, ai sensi dell'art. 22 del decreto interministeriale 6 marzo 2020, n. 2484;

Visto il regolamento di funzionamento del comitato di sorveglianza del «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia», approvato con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° luglio 2020, n. 2326;

Considerato che, in applicazione dell'art. 2 del citato decreto 4 luglio 2007, i frantoi oleari erano tenuti alla comunicazione in forma elettronica, entro il 10 di ogni mese, dei quantitativi totali di olive molite ai fini della produzione di olio di oliva (*extra* vergine, olio di oliva vergine e lampante);

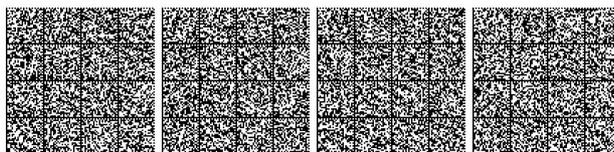
Considerato che il citato decreto 10 novembre 2009, all'art. 7, comma 1, ha stabilito che, ai fini dei controlli, i frantoi, le imprese di condizionamento e i commercianti di olio sfuso sono obbligati alla tenuta di un registro per ogni stabilimento e deposito, nel quale sono annotati i carichi e gli scarichi di olive destinate alla produzione di olio, le produzioni, i movimenti e le lavorazioni dell'olio *extra* vergine di oliva e dell'olio di oliva vergine;

Considerato che il citato decreto 10 novembre 2009, all'art. 7, comma 3, ha previsto l'esenzione dall'obbligo di tenuta del registro per gli olivicoltori che commercializzano olio allo stato sfuso e/o confezionato, purché ottenuto esclusivamente dalle olive provenienti da oliveti della propria azienda, molite presso il proprio frantoio o di terzi nonché per gli oli assoggettati al sistema di controllo delle DOP/IGP (art. 7, comma 2);

Considerato che l'art. 12 del citato decreto 23 dicembre 2013 ha disposto il proseguimento delle comunicazioni mensili all'Agea sino alla completa attivazione delle funzionalità del registro di cui all'art. 5 del decreto stesso;

Considerato che, in applicazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 299/2013, la circolare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 7524 del 20 dicembre 2013 ha istituito un «registro provvisorio» a partire dal 1° gennaio 2014;

Considerato che gli operatori obbligati alla tenuta del registro telematico di cui all'art. 7 del citato decreto 10 novembre 2009 erano tenuti alla registrazione dei dati relativi agli oli di oliva *extra* vergini e vergini ma potevano scegliere, ai sensi della precitata circolare, di effettuare le registrazioni delle movimentazioni degli oli a DOP/IGP e degli oli di oliva lampanti nel «registro provvisorio»;

Preso atto che l'obbligo delle registrazioni delle operazioni di molitura per la produzione di oli *extra* vergine di oliva a DOP/IGP e di oli di oliva lampanti nel registro telematico è stato introdotto per i frantoi oleari dal citato decreto 23 dicembre 2013, solo a partire dalla campagna di commercializzazione 2015-2016;

Visto il parere favorevole dal comitato di sorveglianza, espresso nella seduta del 14 dicembre 2021, alla riproposizione per ulteriori due annualità dell'intervento compensativo a favore dei frantoi oleari che abbiano subito un decremento di produzione di olive nelle campagne di commercializzazione 2019-2020 e 2020-2021;

Decreta:

Art. 1.

Interventi compensativi in favore dei frantoi oleari

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto interministeriale 6 marzo 2020, n. 2484, è autorizzata, per le campagne di commercializzazione 2019-2020 e 2020-2021, l'erogazione del contributo di cui all'art. 10, comma 1 del predetto decreto a favore dei frantoi oleari che abbiano subito un decremento di produzione di olive, rispetto al quantitativo medio del biennio 2012-2013.

2. Le modalità e le procedure per le attività di ricognizione preventiva e per l'erogazione dell'aiuto sono definite dall'organismo pagatore Agea, con proprie istruzioni operative, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto per l'aiuto riferito alla campagna di commercializzazione 2019-2020 ed entro il 31 dicembre 2022 per l'aiuto riferito alla campagna di commercializzazione 2020-2021.

Art. 2.

Base di calcolo

1. Il quantitativo medio di olive lavorate nel biennio 2012-2013 di cui all'art. 11 del decreto interministeriale 6 marzo 2020, n. 2484, è determinato sulla base dei dati delle campagne olearie 2012/2013 e 2013/2014 risultanti:

dal registro di cui all'art. 5, commi 1 e 8 del decreto ministeriale 23 dicembre 2013, n. 16059;

dal registro provvisorio di cui alla circolare ministeriale n. 7524 del 20 dicembre 2013;

dalle comunicazioni effettuate mensilmente in applicazione dell'art. 2 del decreto ministeriale 4 luglio 2007.

2. Fino al termine della campagna di commercializzazione 2014-2015, sarà preso in considerazione il maggior quantitativo riscontrato nelle registrazioni di cui al comma precedente.

Art. 3.

Ricognizione preventiva

1. Al fine di semplificare il procedimento di erogazione dell'aiuto per i beneficiari, è disposta una ricognizione preventiva, a cura di Agea, dei dati e delle informazioni in possesso della pubblica amministrazione necessari ad individuare i beneficiari ammissibili al sostegno.

2. Gli esiti della ricognizione preventiva sono comunicati ai soggetti interessati ed inclusi in un elenco pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e su quello di Agea.

3. I dati e le informazioni risultanti dalla ricognizione preventiva possono essere integrati a cura dell'interessato, dietro presentazione di idonea documentazione amministrativa e contabile.

4. Coloro che ritengono di essere in possesso dei requisiti per rientrare tra i soggetti interessati e non risultano nell'elenco pubblicato, possono partecipare alla procedura di ricognizione preventiva con le modalità definite ai sensi dell'art. 1, comma 2.

5. Qualora il frantoio oleario abbia iniziato o ripreso le proprie attività produttive in una delle campagne successive al biennio 2012-2013 e sino alla campagna 2017-2018, a seguito della concessione di incentivi pubblici finalizzati all'ampliamento, all'ammodernamento e alla ristrutturazione ovvero qualora sia ubicato in zona non infetta al momento dell'impianto delle strutture aziendali, può partecipare alla procedura di ricognizione preventiva con le modalità definite ai sensi dell'art. 1, comma 2.

Art. 4.

Nesso di causalità

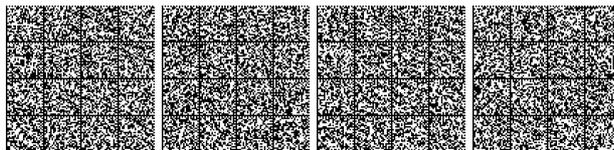
1. Il nesso di causalità tra la riduzione o interruzione dell'attività molitoria e la diffusione della *Xylella fastidiosa* si verifica al determinarsi delle seguenti condizioni:

a) ubicazione del frantoio all'interno di un'area individuata ai sensi dei decreti con cui viene dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento calamitoso conseguente all'infezione di *Xylella fastidiosa* per i danni causati alle produzioni agricole e alle strutture aziendali nei territori agricoli in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, elencati nelle istruzioni operative Agea di cui all'art. 1, comma 2;

b) ubicazione del frantoio all'interno di un'area delimitata come infetta, ai sensi dell'art. 7, comma 2, lettera *a)* del decreto ministeriale 13 febbraio 2018;

inoltre

c) decremento delle quantità di olive molite di cui al comma 1 dell'art. 10 del decreto interministeriale 6 marzo 2020, n. 2484, nei limiti del valore medio delle produzioni riferite alle campagne 2019-2020 e 2020-2021, per l'aiuto riguardante la campagna di commercializzazione 2019-2020 e, nei limiti del valore medio delle produzioni riferite alle campagne 2020-2021 e 2021-2022, per l'aiuto riguardante la campagna di commercializzazione 2020-2021.

2. Per i frantoi non ubicati nell'area di cui alla lettera *a)*, il pagamento dell'aiuto è subordinato al verificarsi della condizione di cui alla lettera *c)* per la maggior parte dei frantoi ubicati nel medesimo comune e nei comuni ad esso limitrofi.

Art. 5.

Controlli

1. Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 13, comma 5 del decreto interministeriale 6 marzo 2020, n. 2484, al momento dell'erogazione del saldo Agea effettua i controlli previsti dalle seguenti disposizioni:

a) art. 52, comma 7 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

b) art. 4 del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 78;

c) art. 48-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

d) art. 87 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 780

22A03814

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rumbot», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 488/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. AAM/PPA n. 162/2022 del 17 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 48 del 26 febbraio 2022, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale RUMBOT (pregabalin) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 29 marzo 2022 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rumbot» (pregabalin) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 045403108, 045403110 e 045403122;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RUMBOT (pregabalin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045403108 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09;

nota AIFA: 4;

«100 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045403110 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,17;

nota AIFA: 4;

«200 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045403122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35;

nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rumbot» (pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rumbot» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03756

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Utufar», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 489/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. AAM/PPA n. 161/2022 del 17 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 48 del 26 febbraio 2022, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale UTUFAR (pregabalin) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 29 marzo 2022 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A ai fini della rimborsabilità del medicinale «Utufar» (pregabalin) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 045399108, 045399110 e 045399122;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale UTUFAR (pregabalin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399108 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09;

nota AIFA: 4;

«100 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399110 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,17;

nota AIFA: 4;

«200 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045399122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35;

nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Utufar» (pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Utufar» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03757

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Copiktra», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 492/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 109/2021 del 26 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 7 agosto 2021, con la quale la società «Verastem Europe GMBH» ha ottenuto la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano Copiktra, approvato con procedura centralizzata;

Visto il trasferimento di titolarità del medicinale «Copiktra» da «Verastem Europe GMBH» a «Secura Bio Limited», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C394 del 29 settembre 2021;

Vista la domanda presentata in data 28 marzo 2022, con la quale la società «Secura Bio Limited» ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe C» del medicinale «Copiktra» (duvelisib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COPIKTRA (duvelisib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 56 capsule - A.I.C. n. 049523018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 56 capsule - A.I.C. n. 049523020/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Copiktra» (duvelisib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03758

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icatibant Mylan»

Estratto determina n. 475/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: ICATIBANT MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago ipodermico - A.I.C. n. 049627019 (in base 10);

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite in vetro da 3 ml con 3 aghi ipodermici - A.I.C. n. 049627021 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: icatibant.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Univeral Farma, S.L - Polígono Industrial Miralcampo - C/ El Tejido 2 - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: icatibant è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni, con carenza di inibitore esterasi C1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago ipodermico - A.I.C. n. 049627019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.186,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.958,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Icatibant Mylan» (icatibant), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant Mylan» (icatibant), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03789

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Mylan Pharma»

Estratto determina n. 478/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260098 (in base 10);

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260100 (in base 10);

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260112 (in base 10);

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260124 (in base 10);

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260136 (in base 10);

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260148 (in base 10);

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260151 (in base 10);

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260163 (in base 10).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione:

principio attivo: rivastigmina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Rivastigmina Mylan Pharma» (rivastigmina), è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«4,6 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 26,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 49,19;

nota AIFA: 85;

«9,5 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina Carta/Pet/Pe/Al/LasPolD - A.I.C. n. 041260148 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 28,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,62;

nota AIFA: 85.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivastigmina Mylan Pharma» (rivastigmina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivastigmina Mylan Pharma» (rivastigmina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preven-

tiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03790

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosucard»

Estratto determina n. 479/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: ROSUCARD

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847015 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847027 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847039 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847041 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847054 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847066 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847078 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847080 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847092 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847104 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847116 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847128 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847130 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847142 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847155 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847167 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847179 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847181 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847193 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847205 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847217 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847229 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847231 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847243 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847256 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847268 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847270 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847282 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847294 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847306 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847318 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847320 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847332 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847344 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847357 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847369 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847371 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847383 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847395 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847407 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847419 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847421 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847433 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847445 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847458 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847460 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847472 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847484 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847496 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847508 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10, 102 37 Praga Repubblica Ceca

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipercolesterolemia.

Adulti, adolescenti e bambini di sei anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Adulti, adolescenti e bambini di sei anni e più grandi con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari: prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847039 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6,58;

nota AIFA: 13;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847130 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8,00;

nota AIFA: 13;

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847229 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 9,09;

nota AIFA: 13;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847282 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 12,10;

nota AIFA: 13;

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847371 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 11,16;

nota AIFA: 13;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049847433 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 12,60:

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosucard» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosucard» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03791

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina EG»

Estratto determina n. 480/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: ROSUVASTATINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

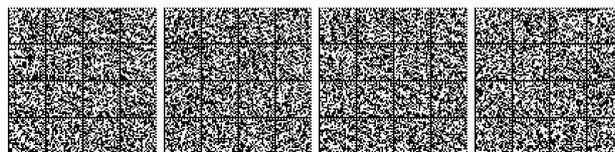
Aggiunta di confezioni da 28 compresse in blister divisibile per dose unitaria per tutti i dosaggi autorizzati:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418553 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418565 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418577 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418589 (in base 10).

Adeguamento agli *standard terms* con la seguente descrizione per le confezioni da 50 compresse in blister già autorizzate con la determina sopra indicata:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 50 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418084 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418235 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418387 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418488 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Rosuvastatina EG» (rosuvastatina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418553 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,58;

nota AIFA: 13;

«10 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418565 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00;

nota AIFA: 13;

«20 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418577 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,10;

nota AIFA: 13;

«40 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043418589 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,60;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina EG» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina EG» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03792

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Aurobindo»

Estratto determina n. 481/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: TELMISARTAN AUROBINDO

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 049831011 (in base 10);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 049831023 (in base 10);

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 049831035 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: telmisartan.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, Amadora, 2700-487 Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione.

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della morbilità cardiovascolare in adulti con: malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 049831011 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,21;

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 049831023 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,43;

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 049831035 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,09.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Telmisartan Aurobindo» (telmisartan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Telmisartan Aurobindo» (telmisartan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03793

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 444 del 14 giugno 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg tablett, filmdrasjert 150 tablett dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8202 e Vnr 073885, intestato alla società Sanofi-Aventis Norge AS, Postboks 133, 1325 Lysaker, Norvegia e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard de L'Europe, 21800 Quetigny, France, Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, 08980 Sant Feliu de Llobregat 08980 Sant Feliu de Llobregat - Barcelona.

Confezione:

«Stilnox 10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n. 049897010 (in base 10) 1HLRKL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film, divisibili.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n. 049897010;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

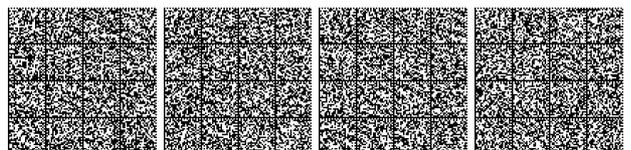
Confezione:

«Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n. 049897010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale

del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03818

Rettifica della determina AAM/PPA n. 155/2022 del 15 febbraio 2022, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina, «Seroquel».

Estratto determina AAM/PPA n. 218/2022 del 22 giugno 2022

La determina AAM/PPA n. 155/2022 del 15 febbraio 2022, relativa alla specialità medicinale SEROQUEL, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 47 del 25 febbraio 2022, è rettificata mediante la sostituzione degli stampati autorizzati relativi alla specialità medicinale, allegati alla stessa.

La determina AAM/PPA n. 155/2022 del 15 febbraio 2022, relativa alla specialità medicinale «Seroquel» è rettificata, inoltre, nel seguente modo:

ove si legge:

«Sono autorizzate le seguenti variazioni:

NL/H/0156/001-007/II/152: modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per includere la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e per aggiungere la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) alle reazioni avverse cutanee gravi;

NL/H/xxxx/WS/501: modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al fine di includere le informazioni riguardanti pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) ed eritema multiforme (EM) e del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo al fine di aggiornare le informazioni riguardanti pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

Aggiornamenti delle informazioni di sicurezza relative agli eccipienti con effetti noti in linea con l'*Annex to the European Commission Guideline on excipients in the labelling and packaging leaflet of medicinal products for human use*.

Per il medicinale «Seroquel» (A.I.C. n. 032944), per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C - Basiglio 20080 - Milano (codice fiscale 00735390155).

Procedure europee: NL/H/0156/001-007/II/152 e NL/H/xxxx/WS/501.

Codici pratiche: VC2/2019/499 - VC2/2020/682»,

leggasi:

«Sono autorizzate le seguenti variazioni:

NL/H/0156/001-007/II/152: modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per includere la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e per aggiungere la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) alle reazioni avverse cutanee gravi;

NL/H/xxxx/WS/501: modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al fine di includere le informazioni riguardanti pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) ed eritema multiforme (EM) e del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo al fine di aggiornare le informazioni riguardanti pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

Aggiornamenti delle informazioni di sicurezza relative agli eccipienti con effetti noti in linea con l'*Annex to the European Commission Guideline on excipients in the labelling and packaging leaflet of medicinal products for human use*.

NL/H/xxxx/WS/392: modifiche degli stampati (paragrafi 4.4, 4.8, e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo e del paragrafo 3 delle etichette relative ai dosaggi 300 e 400 mg) in linea con il CDS aziendale: aggiornamento dei paragrafi relativi alle reazioni avverse cutanee gravi, alla gestione del sovradosaggio ed al contenuto del sodio in linea con «*Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*»; modifiche editoriali in linea con il QRD *template*; altre modifiche editoriali.

Per il medicinale «Seroquel» (A.I.C. n. 032944), per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Decumano 39 - 20157 Milano (MI) (codice fiscale 00735390155).

Procedure europee: NL/H/0156/001-007/II/152 - NL/H/xxxx/WS/392 - NL/H/xxxx/WS/501.

Codici pratiche: VC2/2019/499 - VC2/2019/500 - VC2/2020/682».

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Sono fatti salvi tutti gli effetti medio tempore prodotti dalla determina n. 155/2022 del 15 febbraio 2022 pubblicata, per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 47 del 25 febbraio 2022.

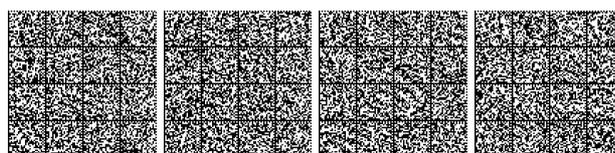
22A03819

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Revoca parziale dei contributi attribuiti con i decreti 18 marzo 2005 e 7 marzo 2006 nei confronti del Comune di Nardodipace.

Con decreto ministeriale 15 giugno 2022, sono stati revocati parzialmente i contributi assegnati al Comune di Nardodipace con decreto ministeriale n. 0021283 del 18 marzo 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 49 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 68 del 23 marzo 2005 e rimodulati con decreto ministeriale 7 marzo 2006, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 66 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2006, ai sensi dell'art. 1, commi 28 e 29, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

Il testo integrale del decreto è pubblicato nel sito della Ragioneria generale dello Stato al seguente link http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita istituzionali/formazione e gestione del bilancio/trasferimenti finanziari a carico del bilancio/ trasferimenti in favore di enti vari/

22A03815

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Edison S.p.a., in Candela.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 178 dell'11 maggio 2022 si è provveduto al riesame complessivo dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DVA-DEC-2011-0000301 del 7 giugno 2011 per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Candela (FG), della società Edison S.p.a. identificata dal codice fiscale 06722600019, con sede legale in Foro Buonaparte, 31 - 20121 Milano (MI) (ID 152/10046), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT.

22A03817

COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO N. 295/73 E DEL FONDO N. 394/81

Pubblicazione della delibera quadro 16 giugno 2022 e della circolare operativa n. 2/394/2022, concernente il sostegno alle imprese esportatrici con approvvigionamenti da Ucraina e/o Federazione Russa e/o Bielorussia.

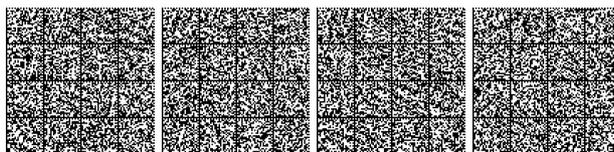
Si comunica che il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo n. 295/73 e del Fondo n. 394/81, in data 16 giugno 2022 - in attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, ha adottato la delibera quadro recante «Condizioni per la concessione dell'Intervento agevolativo di cui all'art. 29 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, di "Sostegno alle imprese esportatrici con approvvigionamenti da Ucraina e/o Federazione Russa e/o Bielorussia", con cofinanziamento a fondo perduto ai sensi della sezione 2.1 della comunicazione della Commissione europea 2022/C 131 I/01 del 24 marzo 2022 "Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina", e la relativa circolare operativa n. 2/394/2022 "Sostegno alle imprese esportatrici con approvvigionamenti da Ucraina e/o Federazione Russa e/o Bielorussia".

Il testo integrale della delibera Quadro e della circolare operativa, sono pubblicati sul sito istituzionale di Simest S.p.a. (www.simest.it).

Il Comitato agevolazioni ha, altresì, deliberato l'avvio delle attività di ricezione da parte di SIMEST S.p.a. di nuove domande di finanziamento agevolato riguardanti la circolare operativa n. 2/394/2022, a valere sul Fondo n. 394/81 e connesso cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata, a decorrere dalla seconda metà del mese di settembre 2022, nella data che sarà definita dal soggetto gestore Simest S.p.a. a seguito del completamento delle occorrenti implementazioni tecnologiche e che sarà comunicata sul sito istituzionale di Simest (www.simest.it) e con avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.».

22A03816

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-154) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.